Isolibrium PE support surface

Operations Manual

REF 297300000000



EN FI LT RU
CS FR LV SK
DA HR NL SL
DE HU NO SV
EL IT PL TH
ES JA PT TR
ET KO RO ZH

2973-009-005 Rev AI.0 2025-08

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
	Patient stability and siderails coverage may be compromised with the use of an overlay
	Warning; electricity
	Indicates that this product does not contain toxic and hazardous substances or elements above the maximum concentration of all 6 values defined by the China RoHS legislation. This product is an environmentally friendly product which can be recycled and reused.
REF	Catalogue number
SN	Serial number
MD	European medical device
UDI	Unique device identifier
QTY	Quantity
US Patents	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Safe working load
	Mass of equipment
IPX4	Protection from liquid splash
	Class II electrical equipment: equipment in which protection against electric shock does not rely on basic insulation only, but in which additional safety precautions such as double insulation or reinforced insulation are provided, there being no provision for protective earthing or reliance upon installation conditions.

	Defibrillation proof type B applied part
 87VL	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
	Chlorinated bleach
	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

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition 2
Summary of safety precautions 2
Introduction 4
Product description 4
Indications for use 4
Clinical benefits 4
Contraindications 4
Expected service life 4
Disposal/recycle 4
Specifications 4
European REACH 5
Product illustration 6
Contact information 6
Serial number location 7
Isolibrium PE features 8
Setup 9
Operation 12
Applying the linens 12
Positioning a patient on the support surface 12
Managing incontinence and drainage 13
Activating CPR 13
Resetting CPR 14
Relocating the support surface 15
Transferring of patient from one patient support platform to another 15
Storing the product 16
Accessories and parts 17
Preventive maintenance 18
Cover replacement, top 18
Caring for the bottom cover 20
Cleaning 22
Disinfecting 23
EMC information 24

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

- Always confirm the scale system functions on the ProCuity bed after you setup the support surface to prevent product malfunction. Always make sure that the bed is zeroed/tared with the support surface on the frame for the appropriate patient weight for therapy.
- Do not use fitted sheets with this support surface.
- Always follow your hospital CPR protocols. Make sure that the operator has access to the CPR straps.
- Do not exceed the safe working load of the product.
- Always monitor the patient condition at regular intervals for patient safety.

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.
- Only use Isolibrium PE with the compatible ProCuity bed frame. Use of this device on an incompatible frame will cause improper or no function of the support surface. Failure to use a compatible frame may void warranty if damages incur.
- Risk of Shock. This product must only be connected to the appropriate terminal on the ProCuity bed frame.
- 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.
- Always use the bottom cover retainer straps to secure the support surface to the ProCuity bed.
- 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 you start functions. Check the patient to maintain the proper position.
- Always make sure that the tubes and wires connected to the patient are long enough, stable, and secure while lateral rotation or turn assist is active.
- Always raise the bed siderails before you start turn assist or lateral rotation functions.
- 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 pillowcase or other device before placement under the patient. If damaged, remove the support surface cover from service immediately to prevent cross contamination.
- Always confirm that all persons and equipment are away from the area below and around the Fowler before you activate the CPR release handle. The CPR release handle is for emergency use only.
- Do not use the support surface as a transfer device to avoid the risk of patient injury.
- Always unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed before you clean or disinfect.
- 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 use of the product. An increase in the use of the product may include more frequent cleaning and disinfection and may adversely affect the life of the support surface.
- Always wipe each product with clean water and dry after you clean or disinfect. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product. Failure to rinse and dry the product leaves a corrosive residue on the surface of the product and may cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
- Do not iron, dry-clean, tumble dry, or power wash the support surface or support surface covers.
- Always disinfect the support surface between patients to avoid the risk of cross-contamination and infection.

- Do not overexpose 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 greater than 3% glycol ether as they may damage the cover or the CPR strap print.
- Avoid stacking or placing equipment adjacent with other equipment to prevent improper operation of the product. If such use is necessary, carefully observe stacked or adjacent equipment to make sure that they operate.
- The use of accessories, transducers, and cables, other than those specified or provided by the manufacturer, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- 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

The Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE is a powered support surface with features that provide pressure redistribution, low air loss, turn assist, max inflate, and lateral rotation. The Isolibrium PE powered support surface is for use with the Stryker Model 300900000000 ProCuity bed frame.

Indications for use

The Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE 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 PE 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 PE 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

Clinical benefits

Assists in the prevention and treatment of all pressure ulcers or pressure injuries

Contraindications

Isolibrium PE is contraindicated for use on patients with:

- Unstable fractures
- Unstable spinal cord injuries

Expected service life

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

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

Disposal/recycle

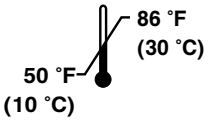
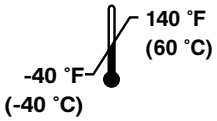
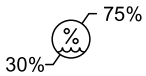
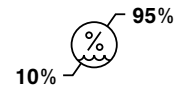
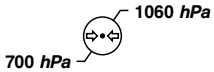
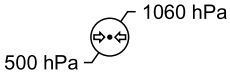
Always follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

Specifications

 **Note** - Do not exceed the safe working load of the product.	460 lb	208.6 kg
Minimum patient weight	60 lb	27.2 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 safety	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
DC Voltage	36V +/- 10%	
Current	3.35A	
Maximum noise level	50 dBA	
Flammability	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
Compatible bed frame	Model 300900000000 ProCuity bed frame	

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

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

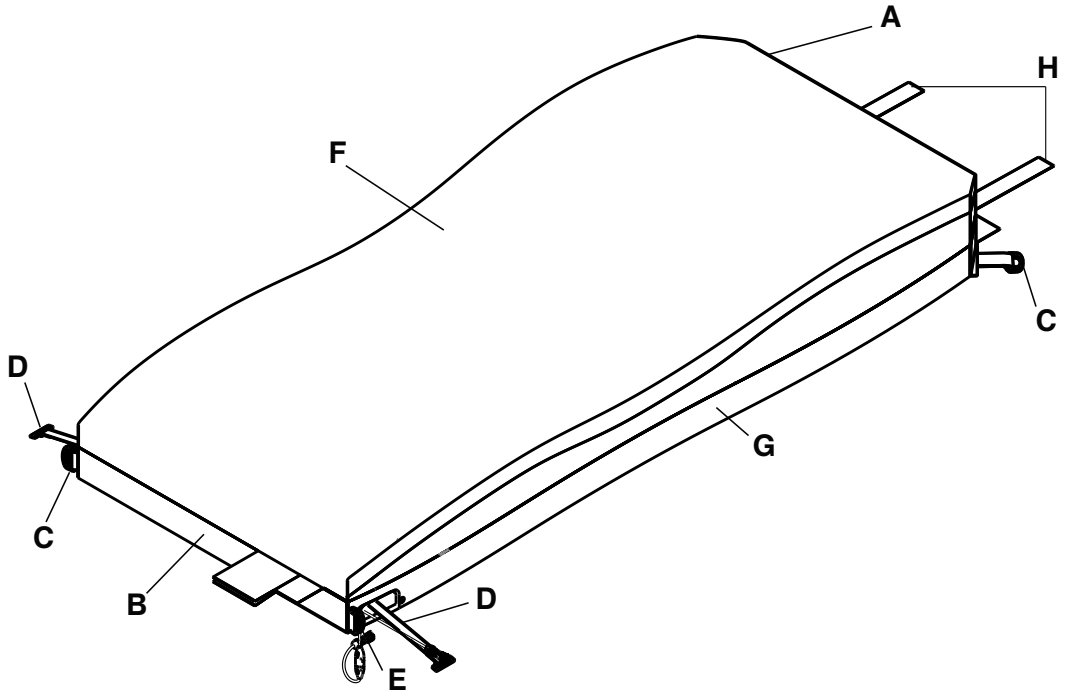
European REACH

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

Description	Number	Substance of very high concern (SVHC) chemical name
Pump assembly	297300220010	Lead-steel
		Lead-brass
		Lead-aluminum
Power supply	297100220910	Lead (Pb) Cas#7439-92-1

Product illustration



A	Head end
B	Foot end
C	D-ring
D	CPR strap
E	Magnetic break away cable

F	Top support surface cover
G	Bottom support cover
H	Retainer strap (D-ring not shown)
I	Four handles on the support surface (not shown)

Contact information

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

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

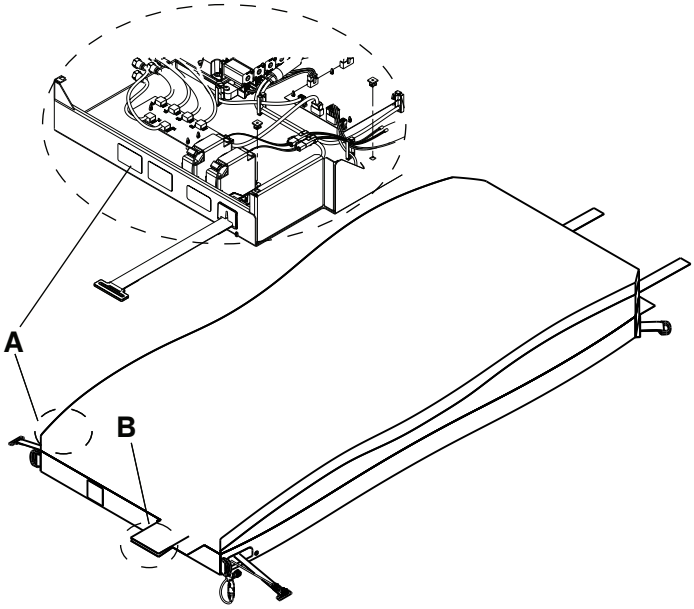
Note - The user and/or the patient should report any serious product-related incident to both the manufacturer and the Competent authority of the European Member State where the user and/or patient is established.

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.



Isolibrium PE features

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 that results in automatic change of zoned sensor technology for immersion and envelopment to occur.
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 you boost a patient and on lateral transfer. Promotes patient ease with 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.
HeelGel[1] Technology	A feature of the support surface to address pressure redistribution in the heel area.
Patient Specific Immersion	Assists in the management of microclimate of the patient skin, patient repositioning, early mobility, and prevention of pulmonary complications.

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

Note - See the ProCuity Bed Series Operations Manual for operating instructions related to Isolibrium PE features.

Setup

The product must reach the ambient operating temperature before setup or operation to avoid the risk of permanent damage to this product.

WARNING

- Always confirm the scale system functions on the ProCuity bed after you setup the support surface to prevent product malfunction. Always make sure that the bed is zeroed/tared with the support surface on the frame for the appropriate patient weight for therapy.
- Do not use fitted sheets with this support surface.

CAUTION

- Only use Isolibrium PE with the compatible ProCuity bed frame. Use of this device on an incompatible frame will cause improper or no function of the support surface. Failure to use a compatible frame may void warranty if damages incur.
- Risk of Shock. This product must only be connected to the appropriate terminal on the ProCuity bed frame.
- 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.
- Always use the bottom cover retainer straps to secure the support surface to the ProCuity bed.

Note - Do not operate the support surface without the top cover, bottom cover, and linens.

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

To setup the support surface:

1. Remove all shipping and packaging materials from the product before use.
2. Allow the product to reach room temperature.
3. Apply the brakes on the ProCuity bed.
4. Lower the siderails to the lowest height position.
5. Put the ProCuity bed into the flat position.
6. Pull the bed extender out from the ProCuity bed.
7. If powered, unplug the power cord from the wall outlet. Turn the battery switch to off.
8. Remove the headboard and footboard from the bed and set aside.
9. See *Resetting CPR* (page 14).
10. Position an operator at each end of the support surface and lift onto the bed frame.
11. Insert the magnetic break away cable (297300560805) (A) at the foot end of the support surface through the strain relief bracket (B) (Figure 1).

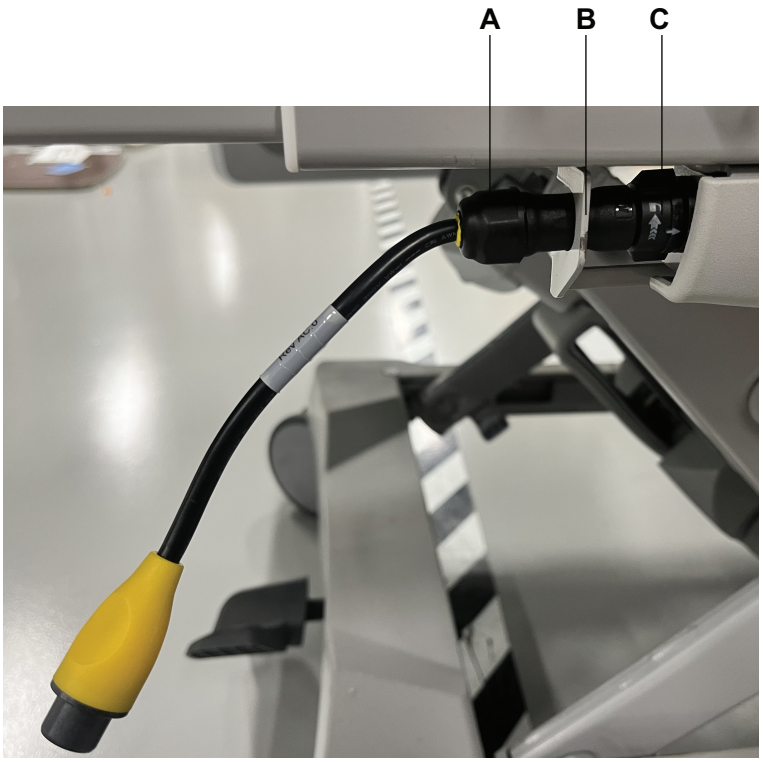


Figure 1 – Secure connection

12. Connect the magnetic break away cable (297300560805) (A) to the ProCuity cable adapter (C).
13. Align the locking collar of the cable adapter (C). Push to seat the connector. The locking collar will rotate into place when the connector is fully seated.
14. Reinstall the headboard and footboard removed in step 8.
15. Turn the battery switch to on. Plug the bed power cord into a wall outlet.
16. Raise the Fowler to access the Fowler retainer holes (D) (Figure 2).

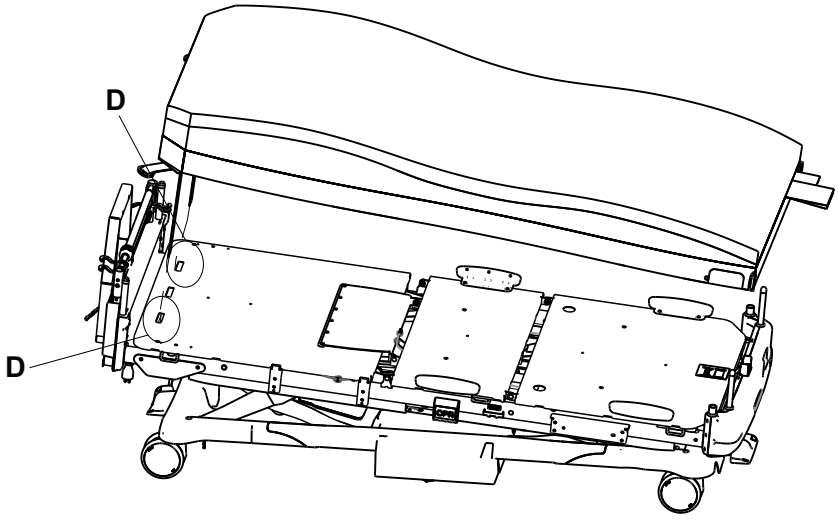


Figure 2 – Retainer holes

17. Thread the retainer strap (E) down through the Fowler retainer hole (D) both sides (Figure 3).

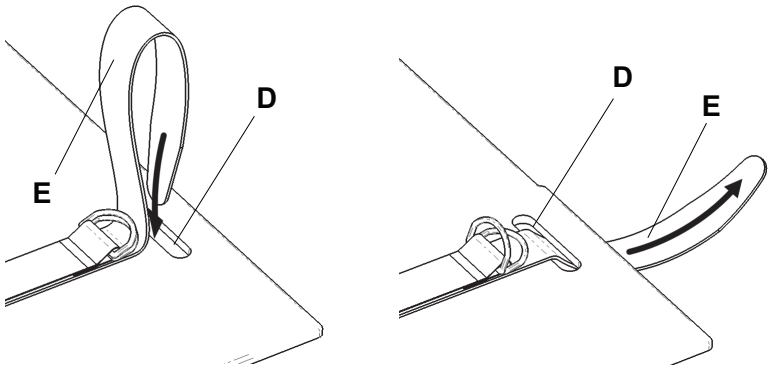


Figure 3 – Insert retainer straps

18. Put the retainer strap (E) through the D-rings (F) (Figure 4).

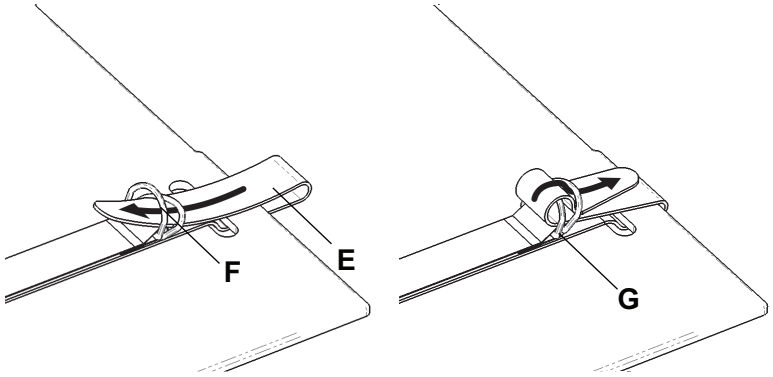


Figure 4 – Retainer strap

19. Loop the retainer strap between the D-rings (G) (Figure 4). Pull the retainer strap until secure (Figure 5).

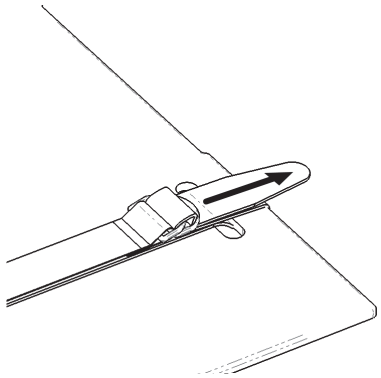


Figure 5 – Pull retainer strap

20. Insert the loose end of the retainer strap behind the Fowler.
21. Repeat steps 15 -18 for the other retainer strap.
22. Place the linens on the support surface as loose as possible. This is to avoid a hammock effect that may increase interface pressures.

Operation

Applying the linens

WARNING

- Always follow your hospital CPR protocols. Make sure that the operator has access to the CPR straps.
- Do not use fitted sheets with this support surface.

CAUTION - 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.

To apply the linens:

1. Use the D-rings to apply the flat sheet linens.
2. Thread the four linen corners through the D-rings (C) located on the bottom cover. Secure the linens (A) to the support surface (B) (Figure 6).

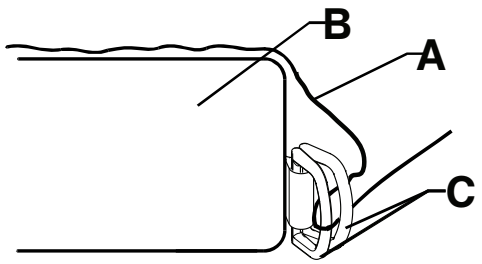


Figure 6 – Apply linens

Note

- Do not pull the linens tight. Keep the linens loose and as smooth as possible on top of the support surface. This is to effectively use the Turn Assist and Lateral Rotation functions.
- Always make sure that the CPR straps are accessible.

Positioning a patient on the support surface

WARNING

- Do not exceed the safe working load of the product.

CAUTION

- Always center the patient on the support surface. Align the patient's head toward the headboard before you start functions. Check the patient to maintain the proper position.
- Always make sure that the tubes and wires connected to the patient are long enough, stable, and secure while lateral rotation or turn assist is active.
- Always raise the bed siderails before you start turn assist or lateral rotation functions.
- 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 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 pillowcase 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. See the ProCuity Bed Series Operations Manual to start and stop Max Inflate.
2. Position the patient in the center of the support surface.
3. Align the patient's head toward the headboard (Figure 7).

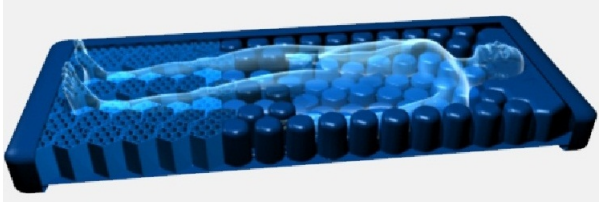


Figure 7 – Center the patient

4. Check the patient during lateral rotation for proper positioning and support surface inflation (Figure 8).

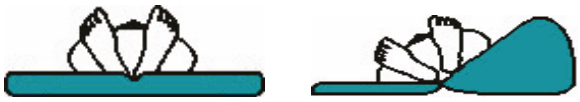


Figure 8 – Correct patient positioning

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 CPR

WARNING - Always follow your hospital CPR protocols. Make sure that the operator has access to the CPR straps.

CAUTION - Always confirm that all persons and equipment are away from the area below and around the Fowler before you activate the CPR release handle. The CPR release handle is for emergency use only.

To prepare the bed frame and support surface for CPR:

1. Pull and hold the ProCuity CPR release handle (A) to lower the head of bed to the flat position. The two CPR release handles are on the left and right side of the litter Gatch section of the bed (Figure 9).



Figure 9 – Activating the CPR release handle

Note - If ProCuity is connected to AC power, the support surface will automatically deflate. If the bed is not connected to AC power, the support surface will not automatically deflate. The support surface will remain in the prior therapy setting until the CPR strap is pulled.

2. A message appears on the ProCuity display (Figure 10). Pull the CPR strap on the support surface to deflate faster.



Figure 10 – CPR Activated - Surface Deflating

3. Raise or lower the foot end siderail to the highest height or lowest height position.
4. Pull one of the red CPR straps straight out to manually deflate the support surface. The CPR straps are located on the left and right side of the foot end of the support surface. The CPR strap pulls outward about one inch and locks in place to release any air that remains in the support surface (Figure 11).



Figure 11 – CPR strap pulled

Resetting CPR

To reset the ProCuity bed CPR status and reinflate the support surface:

1. Pull straight down on the red CPR strap to reset the support surface. In a slow motion, release the CPR strap to its original position. The support surface will reinflate when the CPR strap is reset. The status on the ProCuity CPR activated display screen disappears (Figure 12).



Figure 12 – Display when CPR strap pulled

2. If the CPR strap was not pulled for CPR, the support surface needs to be reset. See the ProCuity CPR Activated - Surface Deflating display screen (Figure 13).



Figure 13 – Display when CPR strap not pulled

Note - ProCuity display and therapy control is prevented until the support surface has been reinflated and the display notification resolved. Reset minimizes the occurrence of a patient exposure to a deflated support surface.

Relocating the support surface

Relocate the support surface to clean or move to another ProCuity bed frame.

CAUTION

- 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 are required to relocate and setup this product.

To relocate the support surface:

1. Apply the brakes on the ProCuity bed frame.
2. Lower the siderails to the lowest height position.
3. Put the bed into the flat position.
4. Remove the patient from the support surface. Follow your hospital protocols.
5. Pull the bed extender out from the ProCuity bed frame.
6. Remove the linens.
7. Raise the Fowler to access the Fowler retainer holes.
8. Release the support surface retainer straps from the bed.
9. Lower the Fowler to the flat position.
10. If powered, unplug the power cord from the wall outlet. Turn the battery switch to off.
11. Unplug the support surface magnetic break away cable from the bed.
12. Remove the magnetic break away cable from the strain relief bracket.
13. Remove the headboard and footboard from the bed and set aside.
14. Position an operator at each end of the support surface. Remove the support surface and relocate.

    Note - Use all four handles when you lift to relocate the support surface.
15. Reinstall the headboard and footboard removed in step 13.
16. Turn the battery switch to on. Plug the bed power cord into a wall outlet.
17. See *Setup* (page 9) to complete the transfer of the support surface.

Transferring of patient from one patient support platform to another

Do not exceed the safe working load of the product.

CAUTION

- 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.

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

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

1. Position one patient support platform next to the other patient support platform. Minimize the space between the two platforms.
2. Apply the brakes for both patient support platforms.
3. Inflate the support surface with max inflate, recommended. See the ProCuity Bed Series Operations Manual to start and stop Max Inflate.
4. Adjust the patient support platform heights so that they are level with one another.
5. Transfer the patient. Follow hospital protocols for applicable safety rules for patient and operator.
6. Stop max inflate.

Storing the product

Before you store 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.

Part name	Part number
Board, main	2971-022-140
Board, sensor	2971-021-033
Cover, bottom - Endurance	297300210017
Cover, top - Endurance	2972-021-004
Fan, foot box	2971-022-188
Fan, LAL	2971-021-189
Kit, magnetic break away cable	297307000003
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 PCBA	297100220910

Preventive maintenance

Remove product from service before you perform preventive maintenance inspection. 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.

Note

- Clean and disinfect the exterior of the support surface before inspection, if applicable.
- If excessive wear is observed on the cover or the fire barrier, the recommendation is to replace the cover.

Inspect the following items:

_____ All fasteners are secure

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

_____ Support surface cover labels are legible, adhere, and free of damage

_____ Handles are free of rips or cracks

_____ Magnetic break away cables (297300560804 and 297300560805) are free of damage

_____ Cable tie is present on the magnetic break away cables

_____ [2]Perform a functional test of the Isolibrium PE functions

_____ [2]Perform system diagnostics and confirm there are no errors

_____ [1]Internal components for signs of stains from fluid ingress or contamination by fully unzipping the cover

_____ Pods do not leak or are not cracked

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

_____ Foam is free from large tears or large gouges

_____ Turn bladders are free of excessive wear and function

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

_____ Left and right CPR releases function

_____ Both foot box cooling fans rotate 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

Note

- [1]A zipper pull tool or equivalent is required to access the internal components of the support surface.
- [2]You cannot perform these preventive maintenance checks without the footboard, see the ProCuity Bed Series Maintenance Manual.
- The zipper overlaps at the end and may appear to be misaligned by design.

Replace the following items every two years:

- Top cover assembly
- Bottom cover assembly

Product serial number:
Completed by:
Date:

Cover replacement, top

Tools required:

- Zipper pull tool or equivalent

Procedure:

1. Apply the brakes on the ProCuity bed.
2. Unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed.

3. Remove the headboard and footboard and set aside.
4. Lower all the siderails to the lowest height position.
5. Unsnap the two secure snaps (C) at the foot end corners (Figure 14).
6. Unsnap the four corner retainers (B).

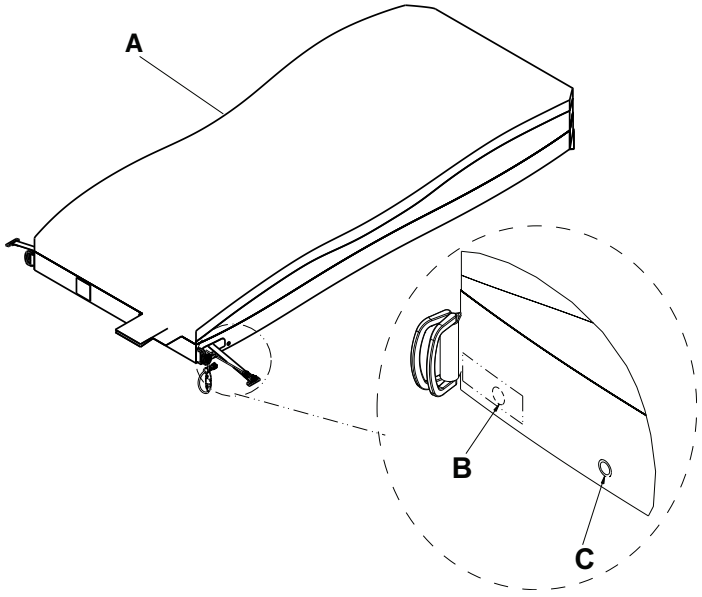


Figure 14 – Top cover

Note
- When you install the new cover, lift up on the bottom cover fire barrier side panels, if equipped, and insert the side panels flat into the top cover. Zip the top and bottom covers together to close.
- When you install, reconnect the corner retainers. Place the strap below each D-ring at the foot end corners and snap the cover.
- The zipper starts on the patient right side near the foot end.

7. Insert the zipper pull tool or equivalent through the hole in the zipper slider to unlock.
8. Using the zipper pull tool or equivalent, unzip the support surface top cover (A) from the bottom.
9. Remove and discard the top cover.
10. Reverse steps to install the new cover.

Note
- After you install, remove and save the zipper pull tool or equivalent from the zipper.
- Cover the zipper with the support surface cover watershed.

11. Verify proper operation before you return the product to service.

Caring for the bottom cover

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

To care for the bottom cover:

1. Apply the brakes on the ProCuity bed frame.
2. Unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed.
3. Pull one of the CPR straps to deflate the support surface.
4. Lower the siderails to the lowest height position.
5. Pull the bed extender out from the ProCuity bed frame (Figure 15).



Figure 15 – Bed extended

6. Remove the headboard and footboard from the bed and set aside.
7. Raise the head of bed angle.
8. Place the bed in reverse Trendelenburg (Figure 16).



Figure 16 – Reverse Trendelenburg

9. Remove the retaining straps from the bed.
10. With a help from another person, use the handles on the support surface to fold the support surface to the foot end of the litter (Figure 17).



Figure 17 – Care of head end

11. Care for the bottom cover of the support surface and litter deck.
12. Dry the support surface and litter deck.
13. Unfold the support surface and place the bed in Trendelenburg.
14. Reverse steps 9-11 for the care of the foot end of the support surface and litter deck (Figure 18).



Figure 18 – Care of foot end

15. Unfold the support surface.
16. Reattach the retaining straps. See *Setup* (page 9).
17. Replace the headboard and footboard removed in step 6.
18. Plug the support surface magnetic break away cable (297300560805) into the bed.
19. See *Resetting CPR* (page 14).

Cleaning

CAUTION

- Always unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed before you clean or disinfect.
- 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 use of the product. An increase in the use of the product may include more frequent cleaning and disinfection and may adversely affect the life of the support surface.
- Always wipe each product with clean water and dry after you clean or disinfect. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product. Failure to rinse and dry the product leaves a corrosive residue on the surface of the product and may cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
- Do not iron, dry-clean, tumble dry, or power wash the support surface or support surface covers.

Always follow hospital protocol for cleaning and disinfecting.

To clean the support surface covers between patient use:

1. If powered, unplug the power cord from the wall outlet. Turn the battery switch to off.
2. Unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed.
3. Using a clean, soft, damp cloth, wipe the support surface covers with a mild soap and water solution to remove foreign material.
4. Wipe the support surface covers with a clean, dry cloth to remove any excess liquid or cleaning agent. To clean the bottom cover, see *Caring for the bottom cover* (page 20).
5. Rinse and dry the support surface covers.
6. Turn the bed battery switch to on.
7. Plug the bed power cord into a wall outlet.
8. Plug the support surface magnetic break away cable (297300560805) into the bed.

   Note - Dry the support surface covers before you store, add linens, or place a patient on the surface.

Disinfecting

CAUTION

- Always unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed before you clean or disinfect.
- Do not immerse the support surface or foot box in cleaning or disinfectant solutions.
- Always disinfect the support surface between patients to avoid the risk of cross-contamination and infection.
- 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 wipe each product with clean water and dry after you clean or disinfect. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product. Failure to rinse and dry the product leaves a corrosive residue on the surface of the product and may cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
- Do not overexpose 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 greater than 3% glycol ether as they may damage the cover or the CPR strap print.

Suggested disinfectants:

- Quaternaries (active ingredient - ammonium chloride) that contain less than 3% glycol ether
- Phenolic solution (Matar)
- Chlorinated bleach solution for the Endurance cover is 10,000ppm
- 70% Isopropyl Alcohol

To disinfect the support surface covers after each patient use:

1. Unplug the power cord from the wall outlet. Turn the battery switch to off.
2. Unplug the support surface magnetic break away cable (297300560805) from the bed.
3. Clean and dry the support surface covers (see *Cleaning* (page 22)) before you disinfect.
4. Apply recommended disinfectant solution with a damp cloth or pre-soaked wipes. Do not soak the support surface.
   Note
   - Follow the disinfectant manufacturer’s instructions for appropriate contact time and rinse requirements.
   - To care for the bottom cover, see *Caring for the bottom cover* (page 20).
5. Rinse the support surface covers with a clean, damp cloth to remove excess disinfectant.
6. Wipe the support surface covers with a clean, dry cloth to remove excess liquid or disinfectant.
7. Allow the support surface covers to dry before you return the product to service.
8. Turn the bed battery switch to on.
9. Plug the bed power cord into a wall outlet.
10. Plug the support surface magnetic break away cable (297300560805) into the bed.

Note - Dry the support surface covers before you store, add linens, or place a patient on the surface.

EMC information

CAUTION

- Avoid stacking or placing equipment adjacent with other equipment to prevent improper operation of the product. If such use is necessary, carefully observe stacked or adjacent equipment to make sure that they operate.
- The use of accessories, transducers, and cables, other than those specified or provided by the manufacturer, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
- This equipment is not intended for use in residential environments and may not provide adequate protection to radio reception in such environments.

Note - Portable RF communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be no closer than 12 inches (30 cm) to any part of Isolibrium PE support surface, including cables specified by the manufacturer.

The Model 297300000000 Isolibrium PE support surface was evaluated using the following cables:

Cable	Length (m)
Isolibrium PE to bed	1.0

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Model 297300000000 Isolibrium PE support surface is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	**Note -** The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Model 297300000000 Isolibrium PE support surface is suitable for use in a professional healthcare facility environment and not in environments exceeding immunity test conditions that the product was evaluated to, such as near high frequency (HF) surgical equipment and inside of the radio frequency (RF) shielded room of magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The customer or the user of the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface should assure that it is used in such an environment and that the electromagnetic environment guidance listed below is followed.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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	0%U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%U_T for 1 cycle 70%U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	0%U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0%U_T for 1 cycle 70%U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply or a battery.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note - U_T is the a.c. mains voltage before applications of the test level.			
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 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should follow the guidance in the table titled "Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface." If the mobile service is not listed in the table, the recommended separation distance should be calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $D=(2)(\sqrt{P})$ 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

- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

[a]Field 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 the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface.

[b]Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than 3 Vrms.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface

The Model 297300000000 Isolibrium PE support surface is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface, including cables, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Band (MHz)	Service	Maximum power (W)	Minimum separation distance (m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2.0	0.3

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Model 297300000000 Isolibrium PE support surface			
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2.0	0.3
1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
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 -** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Matrace Isolibrium® PE

Příručka pro obsluhu

REF 297300000000



CS

Symboly

	Prostudujte si příručku / brožuru s pokyny
	Přečtěte si návod k použití
	Obecné varování
	Upozornění
	Při použití krycí matrace se může narušit stabilita pacienta a ochrana poskytovaná postranicemi
	Varování; elektřina
	Označuje, že výrobek neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky v koncentraci převyšující maximální limity všech 6 hodnot definovaných čínskými zákony o používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS). Tento výrobek je neškodný pro životní prostředí a může se recyklovat a používat opakovaně.
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo
MD	Evropský zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
QTY	Počet
US Patents	Patenty USA viz www.stryker.com/patents
	Výrobce
	Datum výroby
	Bezpečná pracovní zátěž
	Hmotnost zařízení
IPX4	Ochrana proti stříkající tekutině
	Elektrická zařízení třídy II: přístroje, v nichž ochrana před úrazem elektrickým proudem nespoléhá pouze na základní izolaci, ale v nichž se uplatňují i dodatečná bezpečnostní opatření, například dvojitá nebo zesílená izolace, aniž by bylo využito ochranného uzemnění nebo se spoléhalo na podmínky instalace.
	Příložná část typu B odolná proti defibrilaci

87VL	Zdravotnické vybavení uznávané společností UL LLC, pokud jde o nebezpečí zásahu elektrickým proudem, nebezpečí požáru nebo mechanická nebezpečí, podle norem ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14.
	Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) ve znění pozdějších předpisů tento symbol označuje, že výrobek se musí sbírat k recyklaci odděleně. Nelikvidujte s běžným netříděným odpadem. Informace o likvidaci si vyžádejte od místního distributora. Před recyklací zajistěte dekontaminaci infikovaného zařízení.
	Perte ručně
	Nesušte v sušičce
	Nečistěte chemicky
	Nežehlete
	Chlorové bělidlo
	Uchovávejte v suchu
	Limit stohování podle počtu
	Touto stranou nahoru
	Křehké
	K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty
	Těžiště/rozložení hmotnosti
	Zvedat ve dvou

Obsah

Definice varování/upozornění/poznámky 2
Přehled bezpečnostních opatření 2
Úvod 4
Popis výrobku 4
Indikace k použití 4
Klinické přínosy 4
Kontraindikace 4
Očekávaná životnost 4
Likvidace / recyklace 4
Technické parametry 4
Evropské nařízení REACH 5
Obrázek výrobku 6
Kontaktní informace 6
Umístění sériového čísla 6
Funkce matrace Isolibrium PE 8
Příprava 9
Provoz 12
Povlékání prostěradla 12
Umístění pacienta na matraci 12
Zvládání inkontinence a drenáže 13
Aktivace nastavení pro KPR 13
Resetování nastavení pro KPR 14
Přesun matrace 15
Přesun pacienta z jedné ložné plochy na druhou 15
Skladování výrobku 16
Příslušenství a součásti 17
Preventivní údržba 18
Výměna potahu, horního 19
Péče o spodní potah 20
Čištění 22
Dezinfekce 23
Informace o elektromagnetické kompatibilitě 24

Definice varování/upozornění/poznámky

Text uvedený slovy **VAROVÁNÍ**, **UPOZORNĚNÍ** a **POZNÁMKA** má důležitý význam a je nutno si jej pečlivě přečíst.

VAROVÁNÍ

Upozorňuje čtenáře na situaci, jež by mohla vést k úmrtí nebo vážnému poranění, pokud se jí nevyvarujete. Může také popisovat možné vážné nežádoucí reakce a bezpečnostní rizika.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje čtenáře na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek menší nebo středně vážné poranění uživatele nebo pacienta, nebo poškození výrobku či jiného majetku, pokud se jí nevyvarujete. To zahrnuje zvláštní péči nezbytnou pro bezpečné a efektivní používání prostředku a péči nutnou k tomu, aby nedošlo k poškození prostředku, které by mohlo nastat v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.

Poznámka - Poskytuje speciální informace pro usnadnění údržby nebo objasnění důležitých pokynů.

Přehled bezpečnostních opatření

Pečlivě si přečtěte a vždy přísně dodržujte varování a upozornění uvedená na této straně. Servis provádí pouze kvalifikovaný personál.

VAROVÁNÍ

- V zájmu prevence poruchy výrobku vždy po nastavení matrace ověřte funkce systému váhy na lůžku ProCuity. Vždy se ujistěte, že došlo k vynulování lůžka s matrací na rámu pro příslušnou hmotnost pacienta podstupujícího léčbu.
- Pro tuto matraci nepoužívejte prostěradla s gumou.
- Vždy dodržujte předpisy vaší nemocnice pro KPR. Zajistěte, aby pracovníci obsluhy měli přístup k popruhům pro KPR.
- Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž výrobku.
- V zájmu bezpečnosti pacientů monitorujte v pravidelných intervalech jejich stav.

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo pracovníka obsluhy. Výrobek používejte pouze tak, jak popisuje tato příručka.
- Výrobek ani žádné jeho součásti neupravujte. Úpravy výrobku mohou způsobit nepředvídatelné fungování a přivodit poranění pacienta nebo pracovníka obsluhy. Úprava výrobku má také za následek zánik platnosti záruky.
- Isolibrium PE používejte pouze s kompatibilním rámem lůžka ProCuity. Použití tohoto prostředku na nekompatibilním rámu způsobí, že matrace bude fungovat nesprávně nebo nebude fungovat vůbec. Pokud nepoužijete kompatibilní rám a dojde k poškození, může dojít ke ztrátě záruky.
- Riziko úrazu elektrickým proudem. Tento výrobek musí být připojen pouze k příslušné svorce na rámu lůžka ProCuity.
- Riziko výbuchu. Tento výrobek není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých hořlavé anestetické směsi obsahující vzduch, kyslík nebo oxid dusný, s výjimkou situace s přívodem této směsi do nosních koncovek nebo obličejové masky, případně kyslíkového stanu s délkou do poloviny lůžka.
- Nepřesouvejte matraci bez pomoci.
- K upevnění matrace k rámu lůžka ProCuity vždy používejte přídržné pásky spodního potahu.
- Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Otvory mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) propustit tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho poruchu.
- Pacienta vždy umísťujte do středu matrace. Před spuštěním funkcí srovnejte hlavu pacienta směrem k horní pelesti. Kontrolujte, zda je zachována správná poloha pacienta.
- Vždy, když je aktivní funkce laterální rotace nebo pomoc při otočení, se ujistěte, že hadice a kabely připojené k pacientovi jsou dostatečně dlouhé, stabilní a bezpečné.
- Dříve, než spustíte funkce pomoc při otočení nebo laterální rotace, vždy zvedněte postranice postele.
- Nedovolte, aby se ostré hrany rentgenové desky dostaly do kontaktu s potahem matrace. Doporučuje se před umístěním rentgenové desky pod pacienta zakrýt tuto desku polštářem nebo jiným prostředkem. V případě poškození okamžitě potah matrace vyřaďte z provozu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Před aktivací uvolňovací rukojeti pro KPR vždy zkontrolujte, že se pod zádovou částí a kolem ní nenacházejí žádné osoby a zařízení. Uvolňovací rukojeť pro KPR je určena pouze pro nouzové použití.
- V zájmu prevence rizika poranění pacienta nepoužívejte matraci jako prostředek transportu.
- Před čištěním nebo dezinfekcí vždy odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
- Matraci nebo skříň dolního konce neponořujte do čisticích nebo dezinfekčních roztoků.
- Nedovolte, aby se na matraci hromadily kapaliny. Kapalina může způsobit korozi součástí a může mít za následek nezaručenou bezpečnost a nepředvídatelné fungování tohoto výrobku.
- Při každém čištění potahů matrace (horních i spodních) vždy zkontrolujte, zda nejsou protržené, děravé, nadměrně opotřebené, nebo zda zipy nejsou špatně zapnuté. V případě poškození matraci ihned vyřaďte z provozu a potahy vyměňte, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Vždy provádějte preventivní údržbu vycházející z četnosti používání výrobku. Častější používání výrobku může mít za následek častější čištění a dezinfekci a může negativně ovlivnit životnost matrace.
- Po čištění nebo dezinfekci každý výrobek vždy otřete čistou vodou a osušte. Některé čisticí a dezinfekční prostředky mají korozivní povahu a mohou způsobit poškození výrobku. Pokud výrobek neopláchnete a neosušíte, mohou na jeho povrchu zůstávat žíravé usazeniny, které mohou způsobit předčasné zhoršení stavu důležitých součástí. Nedodržení těchto pokynů pro čištění nebo dezinfekci může zrušit záruku.
- Matraci ani potahy matrace neželehlete, nečistěte chemicky, nesušte v sušičce ani nečistěte tlakovou čističkou.

- Při použití mezi jednotlivými pacienty vždy matraci vydezinfikujte, abyste se vyhnuli riziku křížové kontaminace a infekce.
- Nevystavujte potahy vyšším koncentracím roztoků dezinfekčních prostředků. Tyto přípravky by mohly potahy narušit.
- Nepoužívejte akcelerované peroxidy vodíku ani kvartérní sloučeniny, které obsahují glykolétery o vyšší koncentraci než 3 %, protože by mohly poškodit potah nebo potisk popruhů pro KPR.
- Nepokládejte zařízení na jiná zařízení ani do jejich blízkosti, aby se zamezilo nesprávné funkci výrobku. Pokud je takové použití nezbytné, přístroje, které jsou umístěny na sebe nebo vedle sebe, pečlivě pozorujte a ověřte, že fungují.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti a způsobit nesprávnou funkci výrobku.
- Toto zařízení není určeno pro použití v obytném prostředí a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu rádiového příjmu.

Úvod

Tato příručka vám pomáhá s provozem a údržbou vašeho výrobku Stryker. Tuto příručku si přečtěte dříve, než budete pracovat s tímto výrobkem nebo provádět jeho údržbu. Zaveďte metody a postupy výuky a školení zaměstnanců v oblasti bezpečného provozu a údržby tohoto výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Nesprávné používání výrobku může způsobit poranění pacienta nebo obsluhy. Výrobek používejte pouze tak, jak popisuje tato příručka.
- Výrobek ani žádné jeho součásti neupravujte. Úpravy výrobku mohou způsobit nepředvídatelný provoz a způsobit poranění pacienta nebo operátora. Úprava výrobku také zruší jeho záruku.

Poznámka

- Tuto příručku je třeba považovat za trvalou součást výrobku a musí zůstat s výrobkem i v případě, že dojde k jeho prodeji.
- Společnost Stryker trvale usiluje o zlepšení konstrukce a kvality výrobku. Tato příručka obsahuje aktuální informace o výrobku dostupné v době tisku. Mezi vaším výrobkem a touto příručkou mohou být malé rozdíly. V případě jakýchkoli dotazů kontaktujte zákaznický servis nebo technickou podporu společnosti Stryker na čísle +1-800-327-0770.

Popis výrobku

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE je elektricky ovládaná matrace s funkcemi, které zajišťují přerozdělení tlaku, nízkou ztrátu vzduchu, pomoc při otočení, max nafouknutí a laterální rotaci. Elektricky ovládaná matrace Isolibrium PE se používá s rámem lůžka Stryker Model 300900000000 ProCuity.

Indikace k použití

Matrace Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE je určena k prevenci a léčbě všech dekubitů nebo proleženin (zahrnuje všechny fáze, neklasifikovatelné a hluboké dekubity tkáně). Doporučuje se, aby zdravotnický pracovník provedl klinické hodnocení rizikových faktorů a posouzení kůže. Zamýšlenými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci (zdravotní sestry, sanitáři a lékaři), zdravotní doprovod a lidští pacienti. Tento výrobek je určen k použití lidskými pacienty v organizaci poskytující zdravotní péči (HDO).

Matrace Isolibrium PE patient-specific immersion je určena jako pomůcka při řízení mikroklimatu pacientovy kůže, přemísťování pacienta a jako podpora při prevenci komplikací při časné mobilitě a při prevenci plicních komplikací.

Elektricky ovládaná matrace Isolibrium PE není určena k použití v těchto podmínkách:

- Prostředí bohatá na kyslík
- Sterilní prostředí
- Prostředí domácí péče nebo léčebny dlouhodobě nemocných
- U populace pacientů s poruchami chování

Klinické přínosy

Napomáhá při prevenci a léčbě všech dekubitů nebo zranění způsobených otlačením

Kontraindikace

Matrace Isolibrium PE je kontraindikována pro použití u pacientů s těmito potížemi:

- Nestabilní zlomeniny
- Nestabilní poranění míchy

Očekávaná životnost

Matrace Isolibrium PE má očekávanou životnost pět let při normálním používání, v normálních podmínkách a při řádné pravidelné údržbě.

Potahy matrace Isolibrium PE (horní a spodní) mají při normálním používání a v normálních podmínkách očekávanou životnost dva roky.

Likvidace / recyklace

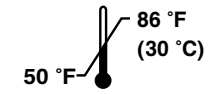
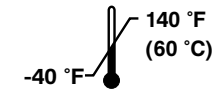
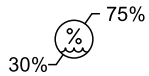
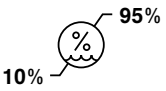
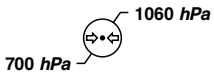
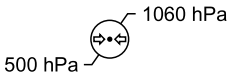
Vždy dodržujte aktuální místní doporučení, popř. nařízení týkající se ochrany životního prostředí a rizik spojených s recyklací nebo likvidací prostředku na konci jeho životnosti.

Technické parametry

 **Poznámka** - Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž výrobku.	460 liber	208,6 kg
Minimální hmotnost pacienta	60 liber	27,2 kg

Délka	84 palců	213,4 cm
Šířka	35 palců	88,9 cm
Tloušťka	8–10,5 palce	20,3–26,7 cm
Hmotnost	< 90 liber	< 40,8 kg
Elektrická bezpečnost	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 č. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Stejnosměrné napětí	36 V +/-10 %	
Proud	3,35 A	
Maximální hlučnost	50 dBa	
Hořlavost	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, metoda 27.7-1979 normy CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Itálie – UNI 9175:2008, odst. 9	
Kompatibilní rám lůžka	Rám lůžka Model 300900000000 ProCuity	

Společnost Stryker si vyhrazuje právo měnit technické parametry bez předchozího upozornění.

Podmínky prostředí	**Obsluha**	**Skladování a přeprava**
Okolní teplota		
Relativní vlhkost (nekondenzující)		
Atmosférický tlak		

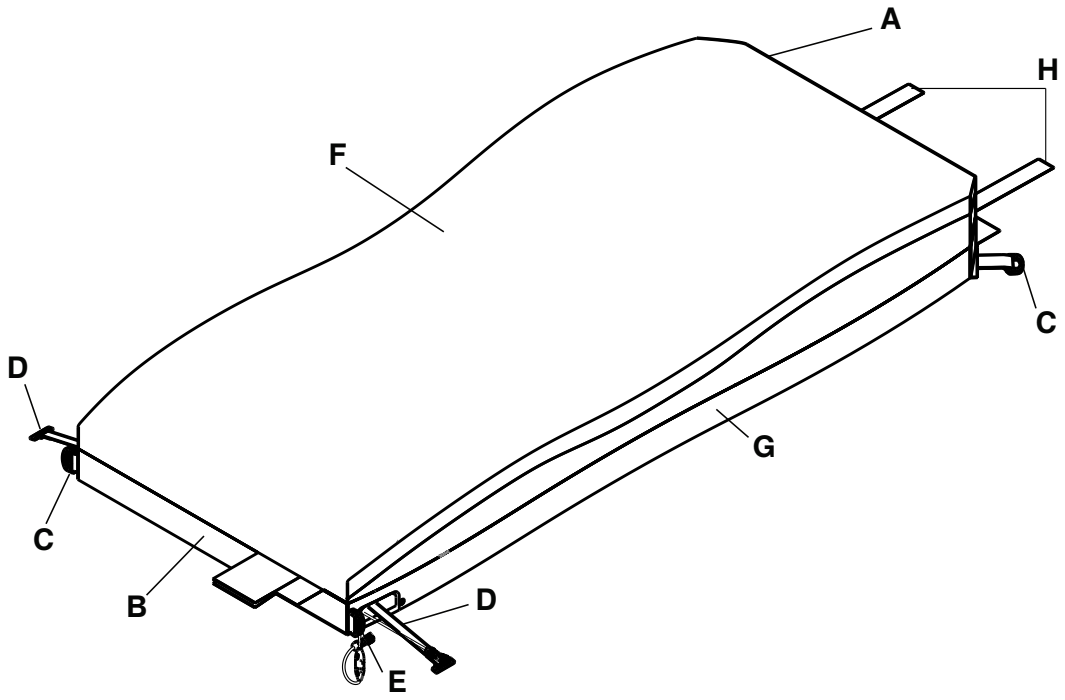
Evropské nařízení REACH

V souladu s evropským nařízením REACH (nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek) a s dalšími regulačními požadavky v oblasti ochrany životního prostředí platí, že je uveden seznam součástí, které obsahují deklarovatelné látky.

Popis	**Číslo**	**Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) – chemický název**
Sestava senzoru	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmetyl)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-etoxyetylacetát
		Kadmium
		Oxid boritý
		Oxid olovnatý
Sestava PCB hlavní desky	2971-022-140	Kadmium
		Oxid boritý
		Oxid olovnatý
Svařovaný díl spodní části skříně dolního konce	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl) isokyanurát
Horní část skříně dolního konce	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl) isokyanurát
Sestava čerpadla	297300220010	Olovo-ocel
		Olovo-mosaz

Popis	Číslo	Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) – chemický název
		Olovo-hliník
Zdroj napájení	297100220910	Olovo (Pb) č. CAS 7439-92-1

Obrázek výrobku



A	Horní konec	F	Horní potah matrace
B	Dolní konec	G	Spodní potah matrace
C	D kroužek	H	Přídržný pásek (D kroužek není zobrazen)
D	Popruh pro KPR	I	Čtyři rukojeti na matraci (nezobrazeno)
E	Magnetický odlamovací kabel		

Kontaktní informace

Kontaktujte zákaznický servis Stryker nebo technickou podporu na čísle: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

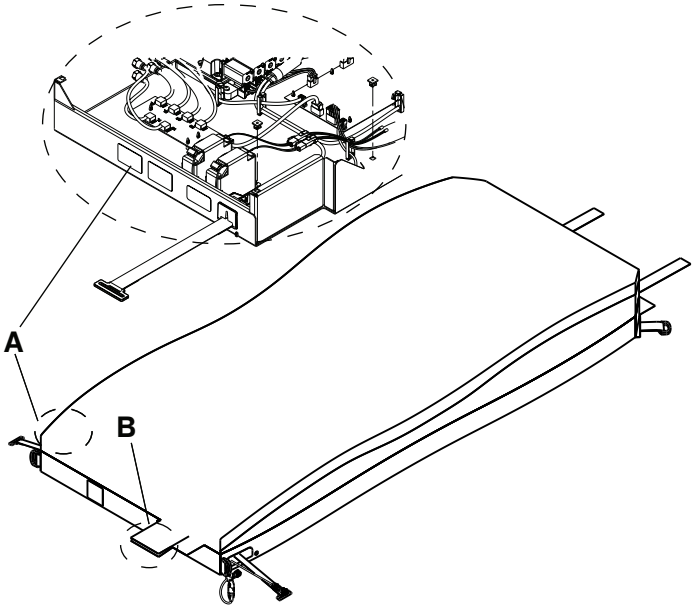
Poznámka - Uživatel a/nebo pacient by měl nahlásit jakýkoli závažný incident související s výrobkem, a to jak výrobci, tak příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Příručka k provozu a údržbě je k dispozici online na adrese https://techweb.stryker.com/.

Při volání zákaznickému servisu nebo technické podpoře společnosti Stryker si připravte sériové číslo (A) vašeho výrobku Stryker. Sériové číslo uveďte ve veškeré písemné komunikaci.

Umístění sériového čísla

Sériové číslo (A) vaší matrace je umístěno na pacientově pravé straně skříně dolního konce na štítku se specifikací. Přístup ke štítku se specifikacemi získáte rozepnutím zipu horního potahu matrace. Sériové číslo (B) platí pro potah matrace.


A
B

Funkce matrace Isolibrium PE

Přerozdělení tlaku	Schopnost matrace rozložit zátěž na veškeré kontaktní oblasti lidského těla.
Požadovaná hodnota přerozdělení tlaku	Umožňuje pracovníku obsluhy zadat rozsah hmotnosti pacienta, což má za následek automatickou změnu technologie pásmových snímačů pro snímání „ponoření“ a „zabalení“.
Léčba pomocí laterální rotace	Funkce matrace, která zajišťuje rotaci kolem podélné osy, charakterizovaná stupněm otáčení pacienta, dobou trvání a četností.
Pomoc při otočení BackSmart	Funkce matrace, která zajišťuje jednopolohové otáčení kolem podélné osy.
Max nafouknutí	Umožňuje nafouknutí na maximální tuhost pro použití při pozvednutí pacienta a při laterálním přesunu. Pomáhá pacientovi tím, že mu usnadňuje opouštění lůžka a návrat na něj.
Řízení vlhkosti	Horní potah je navržen tak, aby odváděl vlhkost z kůže pacienta a povrchu matrace.
Nízká ztráta vzduchu (LAL)	Zajišťuje proudění vzduchu pro řízení optimálního mikroklimatu kůže.
Technologie HeelGel[1]	Funkce matrace přerozdělení tlaku pro řešení přerozdělení tlaku v oblasti paty.
Patient Specific Immersion	Pomáhá při řízení mikroklimatu kůže pacienta, změně polohy pacienta, časné mobilitě a prevenci plicních komplikací.

Konfigurace dutých sloupců [1]**Intelli-Gel®** využívá licenci od společnosti EdiZONE LLC z města Alpine, UT

Poznámka - Pokyny k obsluze funkcí matrace Isolibrium PE najdete v příručce pro obsluhu řady lůžek ProCuity.

Příprava

Výrobek musí před nastavením nebo uvedením do provozu dosáhnout okolní provozní teploty, aby se zabránilo riziku trvalého poškození tohoto výrobku.

VAROVÁNÍ

- V zájmu prevence poruchy výrobku vždy po nastavení matrace ověřte funkce systému váhy na lůžku ProCuity. Vždy se ujistěte, že došlo k vynulování lůžka s matrací na rámu pro příslušnou hmotnost pacienta podstupujícího léčbu.
- Pro tuto matraci nepoužívejte prostěradla s gumou.

UPOZORNĚNÍ

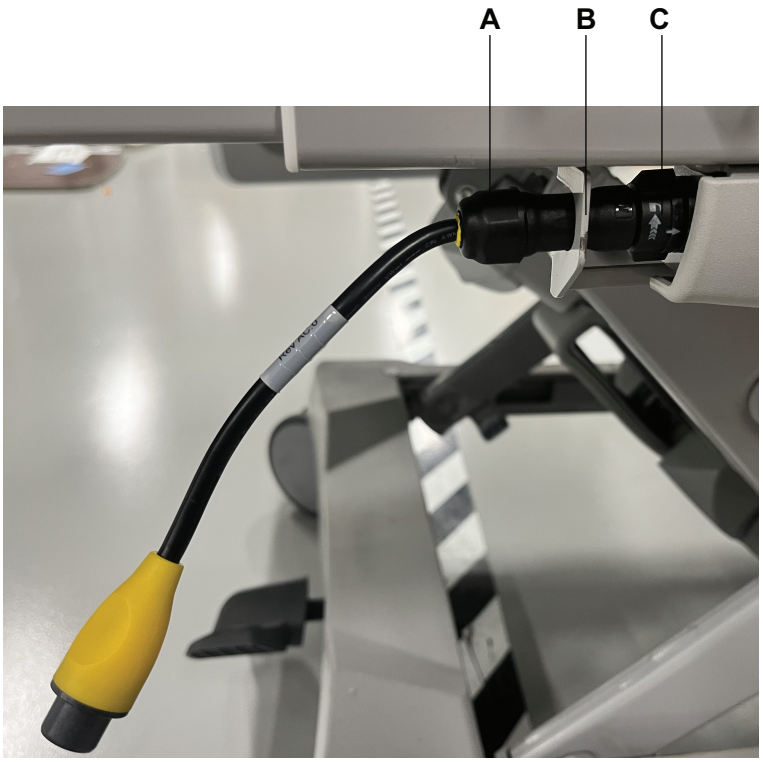
- Isolibrium PE používejte pouze s kompatibilním rámem lůžka ProCuity. Použití tohoto prostředku na nekompatibilním rámu způsobí, že matrace bude fungovat nesprávně nebo nebude fungovat vůbec. Pokud nepoužijete kompatibilní rám a dojde k poškození, může dojít ke ztrátě záruky.
- Riziko úrazu elektrickým proudem. Tento výrobek musí být připojen pouze k příslušné svorce na rámu lůžka ProCuity.
- Riziko výbuchu. Tento výrobek není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých hořlavé anestetické směsi obsahující vzduch, kyslík nebo oxid dusný, s výjimkou situace s přívodem této směsi do nosních koncovek nebo obličejové masky, případně kyslíkového stanu s délkou do poloviny lůžka.
- Nepřesouvejte matraci bez pomoci.
- K upevnění matrace k rámu lůžka ProCuity vždy používejte přídržné pásky spodního potahu.

Poznámka - Nepoužívejte matraci bez horního potahu, spodního potahu a prostěradla.

Potřeby: K nastavení matrace jsou zapotřebí minimálně dva pracovníci obsluhy.

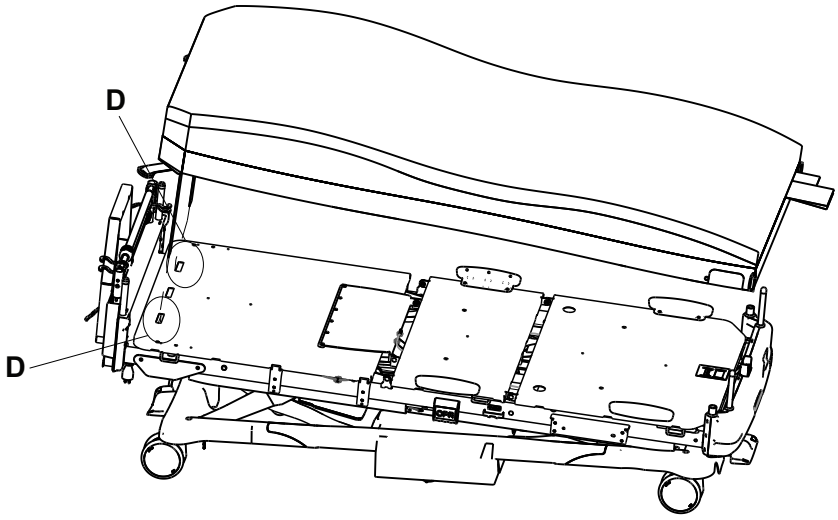
Jak provést přípravu matrace:

1. Před použitím výrobku odstraňte všechny přepravní a balicí materiály.
2. Nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
3. Zabrzděte brzdy lůžka ProCuity.
4. Spusťte postranice do nejnižší polohy.
5. Nastavte lůžko ProCuity do rovné polohy.
6. Vytáhněte prodlužovací díl lůžka z lůžka ProCuity.
7. Pokud je pod proudem, vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi. Vypněte spínač baterie.
8. Demontujte z lůžka horní i dolní pelest a odložte je stranou.
9. Viz *Resetování nastavení pro KPR* (straně 14).
10. Ke každému konci matrace se postaví jeden pracovník obsluhy a zvedne ji na rám lůžka.
11. Prostrčte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) (A) na dolním konci matrace držákem systému odlehčení tahu (B) (Obrázek 1).



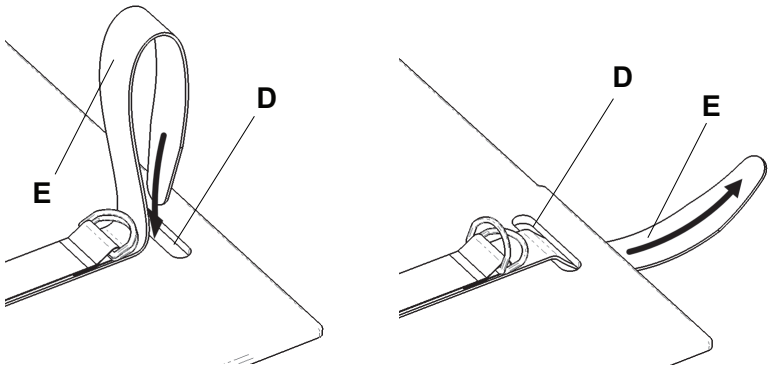
Obrázek 1 – Bezpečné připojení

12. Zapojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) (A) do adaptéru kabelu ProCuity (C).
13. Vyrovnejte zajišťovací objímku kabelového adaptéru (C). Zatlačením usaďte konektor. Jakmile je konektor zcela usazen, zajišťovací objímka se otočí zpět do své polohy.
14. Znovu namontujte horní i dolní pelest odstraněné v kroku 8.
15. Zapněte spínač baterie. Zapojte napájecí kabel lůžka do zásuvky ve zdi.
16. Zvednutím zádové části zpřístupněte přidržovací otvory zádové části (D) (Obrázek 2).



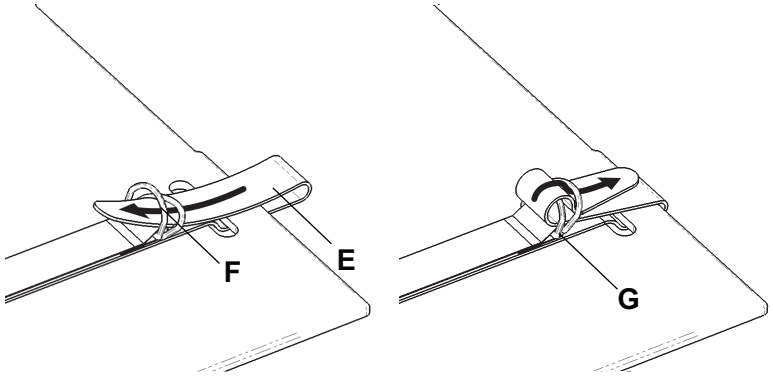
Obrázek 2 – Přidržovací otvory

17. Na obou stranách protáhněte přídržný pásek (E) dolů přidržovacím otvorem zádové části (D) (Obrázek 3).



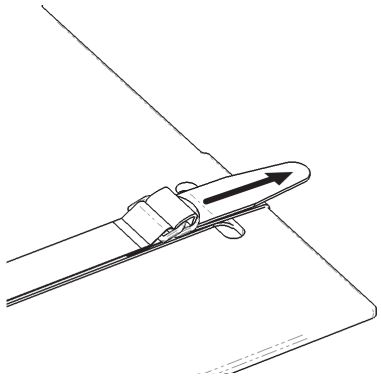
Obrázek 3 – Vložte přídržné pásky

18. Protáhněte přídržný pásek (E) skrz D kroužky (F) (Obrázek 4).



Obrázek 4 – Přídržný pásek

19. Protáhněte přídržný pásek smyčkou mezi D kroužky (G) (Obrázek 4). Zatáhněte za přídržný pásek, dokud nebude pevně utažený (Obrázek 5).



Obrázek 5 – Zatáhněte za přídržný pásek

20. Zasuňte volný konec přídržného pásku za zádovou část.
21. Opakujte kroky 15–18 s dalším přídržným páskem.
22. Ponechte prostěradlo na povrchu matrace co nejvolnější. Tím se zabrání efektu houpací sítě, který může zvýšit tlak na rozhraní.

Provoz

Povlékání prostěradla

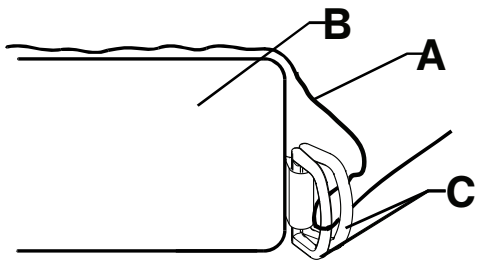
VAROVÁNÍ

- Vždy dodržujte předpisy vaší nemocnice pro KPR. Zajistěte, aby obsluha měla přístup k popruhům pro KPR.
- Pro tuto matraci nepoužívejte prostěradla s gumou.

UPOZORNĚNÍ - Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Otvory mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) propustit tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho poruchu.

Postup pro povlékání prostěradla:

1. Pomocí D kroužků povlékněte ploché prostěradlo.
2. Provlékněte čtyři rohy prostěradla skrz D kroužky (C) umístěné na spodním potahu. Přichyťte prostěradlo (A) k matraci (B) (Obrázek 6).



Obrázek 6 – Povlékněte prostěradlo

Poznámka

- Prostěradlo těsně nenapínejte. Ponechte prostěradlo na povrchu matrace volné a co nejhladší. To umožňuje efektivní využití funkcí Pomoc při otočení a Laterální rotace.
- Vždy se ujistěte, že jsou popruhy pro KPR dobře přístupné.

Umístění pacienta na matraci

VAROVÁNÍ

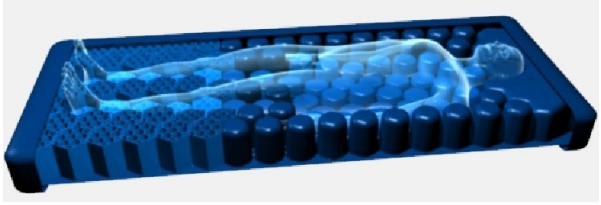
- Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- Pacienta vždy umísťujte do středu matrace. Před spuštěním funkcí srovnejte hlavu pacienta směrem k horní pelesti. Kontrolujte, zda je zachována správná poloha pacienta.
- Vždy, když je aktivní funkce laterální rotace nebo pomoc při otočení, se ujistěte, že hadice a kabely připojené k pacientovi jsou dostatečně dlouhé, stabilní a bezpečné.
- Dříve, než spustíte funkce pomoc při otočení nebo laterální rotace, vždy zvedněte postranice postele.
- Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Otvory mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) propustit tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho poruchu.
- Nedovolte, aby se ostré hrany rentgenové desky dostaly do kontaktu s potahem matrace. Doporučuje se před umístěním rentgenové desky pod pacienta zakrýt tuto desku polštářem nebo jiným prostředkem. V případě poškození okamžitě potah matrace vyřaďte z provozu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

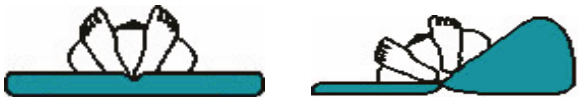
Umístění pacienta:

1. Nafoukněte matraci pomocí funkce max nafouknutí. V příručce pro obsluhu řady lůžek ProCuity si přečtěte informace o spuštění a zastavení funkce max nafouknutí.
2. Umístěte pacienta doprostřed matrace.
3. Zarovnejte hlavu pacienta směrem k horní pelesti (Obrázek 7).



Obrázek 7 – Umístěte pacienta do středu

4. Během provádění funkce laterální rotace kontrolujte správné umístění pacienta a nafouknutí matrace (Obrázek 8).



Obrázek 8 – Správné umístění pacienta

Zvládání inkontinence a drenáže

VAROVÁNÍ - Pro bezpečí pacienta sledujte jeho stav v pravidelných intervalech.

Pro zvládání inkontinence můžete používat jednorázové pleny nebo inkontinenční podložky. Po každé epizodě inkontinence vždy patřičně ošetřete kůži.

Aktivace nastavení pro KPR

VAROVÁNÍ - Vždy dodržujte předpisy vaší nemocnice pro KPR. Zajistěte, aby pracovníci obsluhy měli přístup k popruhům pro KPR.

UPOZORNĚNÍ - Před aktivací uvolňovací rukojeti pro KPR vždy zkontrolujte, že se pod zádovou částí a kolem ní nenacházejí žádné osoby a zařízení. Uvolňovací rukojeť pro KPR je určena pouze pro nouzové použití.

Při přípravě rámu lůžka a matrace pro KPR postupujte následovně:

1. Zatažením za uvolňovací rukojeť pro KPR (A) lůžka ProCuity a jejím podržením spusťte hlavovou část lůžka do vodorovné polohy. Dvě uvolňovací rukojeti pro KPR jsou po levé a pravé straně podkolenní části lehátka (Obrázek 9).



Obrázek 9 – Aktivace uvolňovací rukojeti pro KPR

Poznámka - Pokud je lůžko ProCuity připojeno k napájení střídavým proudem, matrace se automaticky vypustí. Pokud lůžko není připojeno k napájení střídavým proudem, matrace se automaticky nevypustí. Matrace zůstane v nastavení pro předchozí léčbu, dokud nezatáhnete za popruh pro KPR.

2. Na displeji ProCuity se zobrazí zpráva (Obrázek 10). Zatažením za popruh matrace pro KPR vyfouknete matraci rychleji.



Obrázek 10 – KPR aktivována – povrch se vypouští

3. Zvedněte nebo spusťte postranici dolního konce na nejvyšší nebo nejnižší úroveň.
4. Zatažením za jeden z červených popruhů pro KPR rovně směrem ven matraci ručně vyfoukněte. Popruhy pro KPR jsou umístěny na levé a pravé straně dolního konce matrace. Popruh pro KPR se vytáhne asi o jeden palec (2,5 cm) a zafixuje se v dané poloze, aby se mohl vypustit veškerý vzduch, který zůstal v matraci (Obrázek 11).



Obrázek 11 – Zataženo za popruh pro KPR

Resetování nastavení pro KPR

Postup resetování nastavení lůžka ProCuity pro KPR a opětovného nafouknutí matrace:

1. Matraci resetujte zatažením za červený popruh pro KPR na matraci rovně dolů. Pomalým pohybem uvolněte popruh pro KPR, který se vrátí do původní polohy. Po uvedení popruhu pro KPR do původní polohy se matrace znovu nafoukne. Stav na zobrazovací obrazovce lůžka ProCuity oznamující aktivované nastavení pro KPR zmizí (Obrázek 12).



Obrázek 12 – Zobrazuje se, když se zatáhne za popruh pro KPR

2. Pokud před zahájením KPR nedošlo k zatažení za popruh pro KPR, matrace se musí resetovat. Viz zobrazovací obrazovka lůžka ProCuity KPR aktivována – povrch se vypouští (Obrázek 13).



Obrázek 13 – Zobrazuje se, když se nezatáhne za popruh pro KPR

Poznámka - Displej ProCuity a řízení léčby jsou zablokované, dokud nedojde k novému nafouknutí matrace a dokud se nevyřeší oznámení na displeji. Resetování minimalizuje případy vystavení pacienta vypuštěné matraci.

Přesun matrace

Přesun matrace pro účely čištění nebo přenesení na jiný rám lůžka ProCuity.

UPOZORNĚNÍ

- Nepřesouvejte matraci bez pomoci.
- V zájmu prevence rizika poranění pacienta nepoužívejte matraci jako prostředek transportu.

Potřeby: K přesunu a nastavení tohoto výrobku jsou zapotřebí minimálně dva pracovníci obsluhy.

Jak přesunout matraci:

1. Zabrzděte brzdy rámu lůžka ProCuity.
2. Spusťte postranice do nejnižší polohy.
3. Nastavte lůžko do rovné polohy.
4. Sejměte pacienta z matrace. Dodržujte příslušné protokoly nemocnice.
5. Vytáhněte prodlužovací díl lůžka z rámu lůžka ProCuity.
6. Odstraňte prostěradlo.
7. Zvednutím zádové části zpřístupněte přidržovací otvory zádové části.
8. Uvolněte z lůžka přídržné pásky matrace.
9. Spusťte zádovou část do horizontální polohy.
10. Pokud je pod proudem, vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi. Vypněte spínač baterie.
11. Odpojte magnetický odlamovací kabel matrace od postele.
12. Vyjměte magnetický odlamovací kabel z držáku systému odlehčení tahu.
13. Demontujte z lůžka horní i dolní pelest a odložte je stranou.
14. Ke každému konci matrace se postaví jeden pracovník obsluhy. Vyjměte matraci a přeneste ji.

    Poznámka - Pro zvedání za účelem přesunu matrace použijte všechny čtyři rukojeti.
15. Znovu namontujte horní i dolní pelest odstraněné v kroku 13.
16. Zapněte spínač baterie. Zapojte napájecí kabel lůžka do zásuvky ve zdi.
17. Postup pro dokončení přesunu matrace naleznete v části *Příprava* (straně 9).

Přesun pacienta z jedné ložné plochy na druhou

Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž výrobku.

UPOZORNĚNÍ

- V zájmu prevence rizika poranění pacienta nepoužívejte matraci jako prostředek transportu.

- Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Otvory mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) propustit tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho poruchu.

Potřeby: Při přemisťování pacienta z jedné matrace na druhou dodržujte protokoly nemocnice.

Postup pro přemístění pacienta z jedné matrace na druhou:

1. Umístěte jednu pacientskou ložnou plochu vedle druhé pacientské ložné plochy. Minimalizujte mezeru mezi oběma ložnými plochami.
2. Zabrzděte brzdy obou pacientských ložných ploch.
3. Nafoukněte matraci s využitím funkce max nafouknutí (doporučeno). V příručce pro obsluhu řady lůžek ProCuity si přečtěte informace o spuštění a zastavení funkce max nafouknutí.
4. Nastavte výšku obou ložných ploch pro pacienta tak, aby byly na stejné úrovni.
5. Přesuňte pacienta. Dodržujte nemocniční protokoly související s příslušnými bezpečnostními pravidly pro pacienta a pracovníka obsluhy.
6. Zastavte funkci max nafouknutí.

Skladování výrobku

Před uskladněním výrobku vypusťte matraci aktivací KPR.

Příslušenství a součásti

V současné době jsou dostupné k zakoupení tyto součásti. Zavolejte zákaznický servis společnosti Stryker: +1-800-327-0770 a vyžádejte si informace o dostupnosti a cenách.

Název součásti	Číslo součásti
Deska, hlavní	2971-022-140
Deska, snímače	2971-021-033
Potah, spodní – Endurance	297300210017
Potah, horní – Endurance	2972-021-004
Ventilátor, skříň dolního konce	2971-022-188
Ventilátor, LAL	2971-021-189
Sada, magnetický odlamovací kabel	297307000003
Sada, sestava čerpadla	297307000001
Sada, sestava rezonátoru	2971-700-002
Sada, elektromagnetický ventil, IN	2971-700-006
Sada, elektromagnetický ventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Sada, elektromagnetický ventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Sada, potrubí ventilu	2971-700-007
Sestava vzduchových polštářků	297300210003
DPS zdroje napájení	297100220910

Preventivní údržba

Před zahájením preventivní kontroly a údržby vyřaďte výrobek z provozu. Všechny uvedené položky všech výrobků Stryker Medical zkontrolujte při preventivní roční údržbě. Podle úrovně používání výrobku bude možná nutné provádět preventivní kontroly a údržbu častěji. Servis provádí pouze kvalifikovaný personál.

Poznámka

- Pokud je to třeba, před kontrolou očistěte a dezinfikujte vnější povrch matrace.
- Pokud je na potahu nebo protipožární bariéře zjištěno nadměrné opotřebení, doporučuje se potah vyměnit.

Kontrolou níže uvedených položek ověřte:

_____ Všechny upínací prvky pevně drží

_____ Zip, patentky a potahy (horní, dolní a protipožární bariéra) nejsou natržené, prořízнuté, děravé či jinak poškozené

_____ Štítky potahu matrace jsou čitelné, neodlepují se od potahu a nejsou poškozené

_____ Na rukojetích nejsou trhliny nebo praskliny

_____ Magnetické odlamovací kabely (297300560804 a 297300560805) nejsou poškozené

_____ Magnetické odlamovací kabely jsou opatřeny kabelovou spojkou

_____ [2]Proveďte funkční test funkcí matrace Isolibrium PE

_____ [2]Proveďte diagnostiku systému a ověřte, že nedochází k žádným chybám

_____ [1]Úplně rozepněte zipy a zkontrolujte, zda vnitřní součásti nevykazují známky potřísnění způsobeného průnikem kapalin, nebo zda nedošlo ke kontaminaci

_____ Vzduchové polštářky neunikají nebo nejsou prasklé

_____ Hadicové přípojky k potrubí a trubkám snímače (oba konce) jsou nasazené

_____ Pěna není narušená velkými trhlinami ani velkými rýhami

_____ Měchy pro otáčení nejsou nadměrně opotřebované a jsou funkční

_____ Ventilátory zajišťující nízkou ztrátu vzduchu se volně otáčejí a nejsou zanesené nečistotami a prachem

_____ Levá i pravá uvolňovací rukojeť pro KPR jsou funkční

_____ Oba ventilátory skříně dolního konce se otáčejí a nejsou znečištěné nečistotami a prachem

_____ Mezi držákem pružiny čerpadla a skříní dolního konce je viditelná mezera

_____ Poslouchejte, zda čerpadlo neobvyklým způsobem nevibruje a není neobvykle hlučné

_____ Vyčistěte kovovou sací mřížku skříně dolního konce

_____ Vyčistěte síťovinu na spodním potahu

_____ Vyčistěte mřížku filtru ventilátoru skříně dolního konce

_____ Jsou připojeny podpěry (nožky skříně dolního konce)

Poznámka

- [1]Pro přístup k vnitřním součástem matrace je nutná pomůcka pro zapínání a rozepínání zipu nebo podobný nástroj.
- [2]Tyto preventivní kontroly údržby nelze provádět bez dolní pelesti, viz Příručka údržby řady lůžek ProCuity.
- Zip se na konci překrývá a může se zdát, že je z výroby nesprávně zarovnaný.

Každé dva roky vyměňte následující položky:

- Sestavu horního potahu
- Sestavu spodního potahu

Sériové číslo výrobku:
Vypracoval:
Datum:

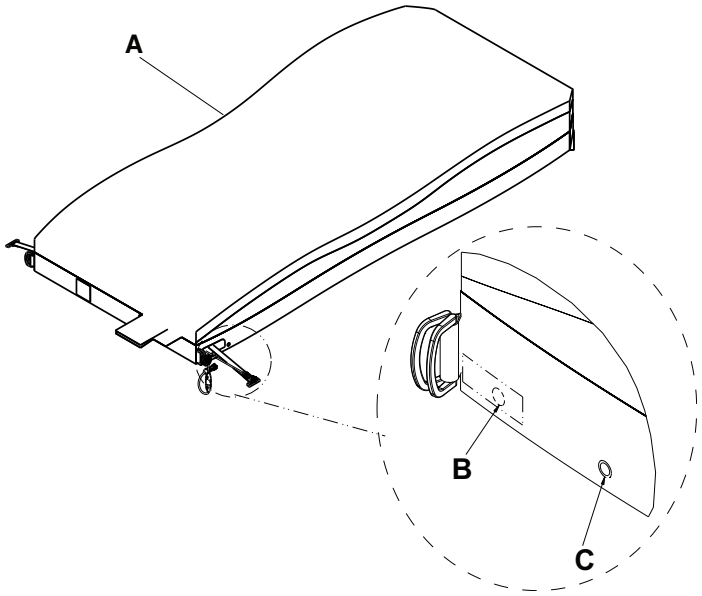
Výměna potahu, horního

Potřebné nástroje:

- Pomůcka pro zapínání a rozepínání zipu

Postup:

1. Zabrzděte brzdy lůžka ProCuity.
2. Odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
3. Demontujte horní i dolní pelest a odložte je stranou.
4. Spusťte všechny postranice do nejnižší polohy.
5. Rozepněte dvě zabezpečovací patentky (C) v rozích dolního konce (Obrázek 14).
6. Rozepněte čtyři rohové příchytky (B).



Obrázek 14 – Horní potah

Poznámka
- Při instalaci nového potahu zvedněte boční panely protipožární bariéry spodního potahu, pokud jsou ve výbavě, a boční panely vložte naplocho do horního potahu. Horní a spodní potahy k sobě spojte zipem.
- Při instalaci rohové příchytky znovu připněte. Prostrčte pásek pod každý D kroužek v rozích dolního konce a připněte potah.
- Začátek zipu najdete na pravé straně pacienta v blízkosti dolního konce.

7. Prostrčením pomůcky pro zapínání a rozepínání zipu nebo podobného nástroje otvorem v jezdci zipu jezdec odjistíte.
8. Pomůckou pro zapínání a rozepínání zipu nebo podobným nástrojem odepněte horní potah matrace od spodního potahu (A).
9. Potah sejměte a zlikvidujte.
10. Obráceným postupem nainstalujte nový potah.

Poznámka
- Po instalaci odstraňte ze zipu pomůcku pro zapínání a rozepínání zipu nebo podobný nástroj a uschovejte ji.
- Zakryjte zip potahu matrace přepážkou proti stékajícím kapalinám.

11. Před opětovným uvedením výrobku do provozu ověřte jeho správnou funkci.

Péče o spodní potah

Potřeby: K vyčištění spodního potahu matrace jsou zapotřebí minimálně dva pracovníci obsluhy.

Postup pro péči o spodní potah:

1. Zabrzděte brzdy rámu lůžka ProCuity.
2. Odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
3. Zatažením za jeden z popruhů pro KPR vyfoukněte matraci.
4. Spusťte postranice do nejnižší polohy.
5. Vytáhněte prodlužovací díl lůžka z rámu lůžka ProCuity (Obrázek 15).



Obrázek 15 – Prodloužené lůžko

6. Demontujte z lůžka horní i dolní pelest a odložte je stranou.
7. Zvedněte čelo úhlu lůžka.
8. Uveďte lůžko do obrácené Trendelenburgovy polohy (Obrázek 16).



Obrázek 16 – Obrácená Trendelenburgova poloha

9. Odepněte z postele přídržné pásky.
10. S pomocí další osoby a pomocí rukojetí na matraci složte matraci k dolnímu konci lehátka (Obrázek 17).



Obrázek 17 – Péče o horní konec

11. Věnujte péči spodnímu potahu matrace a lehátka.
12. Osušte matraci a lehátko.
13. Rozložte matraci a uveďte lůžko do Trendelenburgovy polohy.
14. Provedením kroků 9–11 v opačném pořadí vykonejte údržbu dolního konce matrace a lehátka (Obrázek 18).



Obrázek 18 – Péče o dolní konec

15. Rozložte matraci.
16. Znovu upevněte přídržné pásky. Viz *Příprava* (straně 9).
17. Namontujte zpět horní i dolní pelest odstraněné v kroku 6.
18. Zapojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) do postele.
19. Viz *Resetování nastavení pro KPR* (straně 14).

Čištění

UPOZORNĚNÍ

- Před čištěním nebo dezinfekcí vždy odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
- Matraci nebo skříň dolního konce neponořujte do čisticích nebo dezinfekčních roztoků.
- Nedovolte, aby se na matraci hromadily kapaliny. Kapalina může způsobit korozi součástí a může mít za následek nezaručenou bezpečnost a nepředvídatelné fungování tohoto výrobku.
- Při každém čištění potahů matrace (horních i spodních) vždy zkontrolujte, zda nejsou protržené, děravé, nadměrně opotřebené, nebo zda zipy nejsou špatně zapnuté. V případě poškození matraci ihned vyřaďte z provozu a potahy vyměňte, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Vždy provádějte preventivní údržbu vycházející z četnosti používání výrobku. Častější používání výrobku může mít za následek častější čištění a dezinfekci a může negativně ovlivnit životnost matrace.
- Po čištění nebo dezinfekci každý výrobek vždy otřete čistou vodou a osušte. Některé čisticí a dezinfekční prostředky mají korozivní povahu a mohou způsobit poškození výrobku. Pokud výrobek neopláchnete a neosušíte, mohou na jeho povrchu zůstávat žíravé usazeniny, které mohou způsobit předčasné zhoršení stavu důležitých součástí. Nedodržení těchto pokynů pro čištění nebo dezinfekci může zrušit záruku.
- Matraci ani potahy matrace nežehlete, nečistěte chemicky, nesušte v sušičce ani nečistěte tlakovou čističkou.

Při čištění a dezinfekci vždy dodržujte protokol nemocnice.

Při čištění potahů matrace při použití mezi pacienty postupujte následovně:

1. Pokud je pod proudem, vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi. Vypněte spínač baterie.
2. Odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
3. Otřením potahů matrace čistým měkkým vlhkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem saponátu a vody odstraňte cizorodé materiály.
4. Otřením potahů matrace čistým suchým hadříkem odstraňte veškeré přebytečné tekutiny nebo čisticí prostředky. Pro vyčištění spodního potahu viz *Péče o spodní potah* (straně 20).
5. Opláchněte a osušte potahy matrace.
6. Zapněte spínač baterie lůžka.
7. Zapojte napájecí kabel lůžka do zásuvky ve zdi.
8. Zapojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) do postele.

Poznámka - Před skladováním, povlékáním prostěradla nebo umístěním pacienta na matraci osušte potahy matrace.

Dezinfekce

UPOZORNĚNÍ

- Před čištěním nebo dezinfekcí vždy odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
- Matraci nebo skříň dolního konce neponořujte do čisticích nebo dezinfekčních roztoků.
- Při použití mezi jednotlivými pacienty vždy matraci vydezinfikujte, abyste se vyhnuli riziku křížové kontaminace a infekce.
- Nedovolte, aby se na matraci hromadily kapaliny. Kapalina může způsobit korozi součástí a může mít za následek nezaručenou bezpečnost a nepředvídatelné fungování tohoto výrobku.
- Po čištění nebo dezinfekci každý výrobek vždy otřete čistou vodou a osušte. Některé čisticí a dezinfekční prostředky mají korozivní povahu a mohou způsobit poškození výrobku. Pokud výrobek neopláchnete a neosušíte, mohou na jeho povrchu zůstávat žíravé usazeniny, které mohou způsobit předčasné zhoršení stavu důležitých součástí. Nedodržení těchto pokynů pro čištění nebo dezinfekci může zrušit záruku.
- Nevystavujte potahy vyšším koncentracím roztoků dezinfekčních prostředků. Tyto přípravky by mohly potahy narušit.
- Nepoužívejte akcelerované peroxidy vodíku ani kvartérní sloučeniny, které obsahují glykolétery o vyšší koncentraci než 3 %, protože by mohly poškodit potah nebo potisk popruhů pro KPR.

Navržené dezinfekční prostředky:

- Kvartérní sloučeniny (aktivní složkou je chlorid amonný), které obsahují méně než 3 % glykolového etheru
- Fenolický roztok (Matar)
- Ředění chlorového bělidla pro potah Endurance je 10 000 ppm
- 70 % izopropylalkohol

Při dezinfekci potahů matrace po každém pacientovi postupujte následovně:

1. Vypojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi. Vypněte spínač baterie.
2. Odpojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) od postele.
3. Před dezinfekcí vyčistěte a osušte potahy matrace (viz *Čištění* (straně 22)).
4. Naneste doporučený dezinfekční roztok vlhkým hadříkem nebo předem namočenými vlhkými ubrousky. Matraci nenamáčejte.
   Poznámka
   - Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku ohledně vhodné doby kontaktu a požadavků na oplachování.
   - Pro péči o spodní potah viz *Péče o spodní potah* (straně 20).
5. Otřením potahů matrace čistým vlhkým hadříkem odstraňte přebytečný dezinfekční prostředek.
6. Otřením potahů matrace čistým suchým hadříkem odstraňte přebytečné tekutiny nebo dezinfekční prostředky.
7. Než začnete výrobek znovu používat, nechte potahy matrace oschnout.
8. Zapněte spínač baterie lůžka.
9. Zapojte napájecí kabel lůžka do zásuvky ve zdi.
10. Zapojte magnetický odlamovací kabel matrace (297300560805) do postele.

Poznámka - Před skladováním, povlékáním prostěradla nebo umístěním pacienta na matraci osušte potahy matrace.

Informace o elektromagnetické kompatibilitě

UPOZORNĚNÍ

- Nepokládejte zařízení na jiná zařízení ani do jejich blízkosti, aby se zamezilo nesprávné funkci výrobku. Pokud je takové použití nezbytné, přístroje, které jsou umístěny na sebe nebo vedle sebe, pečlivě pozorujte a ověřte, že fungují.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti a způsobit nesprávnou funkci výrobku.
- Toto zařízení není určeno pro použití v obytném prostředí a nemusí v takovém prostředí poskytovat dostatečnou ochranu rádiového příjmu.

Poznámka - Nepoužívejte přenosné komunikační VF přístroje (včetně periferních vybavení, jako jsou kabely antén a externí antény) blíže než 12 palců (30 cm) od jakékoli části matrace Isolibrium PE, včetně výrobcem specifikovaných kabelů.

Při hodnocení matrace Model 297300000000 Isolibrium PE byly použity následující kabely:

Kabel	Délka (m)
Od matrace Isolibrium PE k lůžku	1,0

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Matrace Model 297300000000 Isolibrium PE je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se matrace Model 297300000000 Isolibrium PE v takovém prostředí používala.		
Emisní test	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	**Poznámka -** Emisní vlastnosti tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových prostorech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se použije v obytném prostředí (ve kterém se normálně vyžaduje CISPR 11 třídy B), nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Může být nutné, aby uživatel provedl nápravná opatření, např. přístroj přemístil nebo otočil.
VF emise CISPR 11	Třída A	
Emise proudu harmonických IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Matrace Model 297300000000 Isolibrium PE jsou vhodné pro použití v profesionálním zdravotnickém zařízení, a nikoli v prostředí překračujícím podmínky testu odolnosti, při nichž byl výrobek zkoušen, například v blízkosti vysokofrekvenčního (VF) chirurgického přístroje a uvnitř místností chráněných před rádiovými frekvencemi (RF), kde se provádí zobrazování magnetickou rezonancí (MR). Zákazník nebo uživatel matrace Model 297300000000 Isolibrium PE musí zajistit, že se bude výrobek v takovém prostředí používat a že budou dodrženy níže uvedené pokyny týkající se elektromagnetického prostředí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu podle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	± 8 kV při kontaktním svodu ± 15 kV při svodu vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo kachlíkové. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost vzduchu musí být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/ skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní a výstupní vodiče	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodiči a zemí	± 0,5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodiči a zemí	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vodičích IEC 61000-4-11	0 % U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T během 1 cyklu 70 % U_T (30 % pokles U_T) během 25/30 cyklů 0 % U_T během 250/300 cyklů	0 % U_T během 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T během 1 cyklu 70 % U_T (30 % pokles U_T) během 25/30 cyklů 0 % U_T během 250/300 cyklů	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního nebo zdravotnického prostředí. Pokud uživatel matrace Model 297300000000 Isolibrium PE vyžaduje nepřetržitý provoz matrace při přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet matraci z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí mít intenzitu charakteristickou pro typické komerční či zdravotnické prostředí.
Poznámka - U_T je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací testovací úrovně.			
Vedené VF rušení IEC 61000-4-6 Vyzařované VF pole IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosné a mobilní VF komunikační přístroje musí být v souladu s pokyny uvedenými v tabulce „Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními přístroji a matrací Model 297300000000 Isolibrium PE.“ Pokud není určitá mobilní služba v tabulce uvedena, doporučená vzdálenost odstupu se vypočte z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $D=(2)(\sqrt{P})$ kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače, a *d* je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzity pole pevných VF vysílačů určené elektromagnetickou studií lokality[a] musí být nižší než úroveň souladu v každém z frekvenčních pásem[b]. Rušení se může vyskytnout v blízkosti přístrojů označených následujícím symbolem: 

Poznámka

- Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.
- Pásma ISM (průmyslová, vědecká a zdravotnická) v rozmezích 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz, 13,553 MHz až 13,567 MHz, 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

[a] Intenzitu polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (celulární/bezdrátové) a pozemní mobilní vysílačky, amatérské radiopřijímače, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky odhadnout. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je nutno zvážit provedení elektromagnetické studie lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se matrace Model 297300000000 Isolibrium PE používá, překračuje výše uvedenou platnou úroveň shody pro vysokofrekvenční záření, je třeba matraci Model 297300000000 Isolibrium PE sledovat a ověřit její normální provoz. Je-li zjištěno, že matrace Model 297300000000 Isolibrium PE nepracuje správně, možná bude třeba provést další opatření, např. změnit orientaci matrace nebo ji přemístit.

[b] V rozsahu frekvence mezi 150 kHz a 80 MHz nesmí být intenzita pole vyšší než 3 Vrms.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji a matrací Model 297300000000 Isolibrium PE

Matrace Model 297300000000 Isolibrium PE je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezováno. Zákazník nebo uživatel matrace Model 297300000000 Isolibrium PE může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji (vysílači) a matrací Model 297300000000 Isolibrium PE, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního přístroje.

Pásmo (MHz)	Služba	Maximální výkon (W)	Minimální vzdálenost odstupu (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE pásmo 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pásmo 5	2,0	0,3
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2 400–2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE pásmo 7	2,0	0,3
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše lze doporučenou vzdálenost odstupu *d* v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače.

Poznámka - Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.

Isolibrium® PE-overflade

Betjeningsvejledning

REF 297300000000



DA

Symboler

	Se betjeningsvejledningen/-brochuren
	Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Forsigtig
	Patientens stabilitet og sengehestenes sikkerhed kan blive kompromitteret ved brug af et sengeunderlag
	Advarsel, elektricitet
	Betyder, at produktet ikke indeholder giftige og farlige stoffer eller elementer over maksimumkoncentrationen for alle 6 værdier som defineret i Kinas RoHS-lovgivning. Produktet er et miljøvenligt produkt, der kan genvindes og genbruges.
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
MD	Europæisk medicinsk udstyr
UDI	Unik udstyrsidentifikationskode
QTY	Antal
US Patents	Se www.stryker.com/patents vedrørende patenter i USA
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Sikker arbejdsbelastning
	Udstyrets masse
IPX4	Sprøjtetæt
	Klasse II elektrisk udstyr: Udstyr der beskytter mod elektrisk stød og ikke udelukkende benytter grundlæggende isolering, men som omfatter yderligere sikkerhedsforholdsregler som f.eks. dobbeltisolering eller forstærket isolering, da beskyttende jordforbindelse eller monteringsforhold ikke forefindes.
	Defibrilleringssikker type B anvendt del

87VL	Medicinsk udstyr godkendt af UL LLC med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske risici i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14.
	Ifølge kravene i EU-direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE), som ændret, angiver dette symbol, at produktet skal indsamles separat med henblik på genbrug. Må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. Kontakt nærmeste distributør vedrørende information om bortskaffelse. Sørg for, at inficeret udstyr dekontamineres før genbrug.
	Vaskes i hånden
	Må ikke tørres i tørretumbler
	Må ikke kemisk renses
	Må ikke stryges
	Klorholdigt blegemiddel
	Holdes tør
	Stablingsgrænse efter antal
	Denne side op
	Skrøbelig
	Undlad at bruge en skarp genstand til at åbne emballagen
	Midten af tyngden/vægtfordeling
	Løftes af to personer

Indholdsfortegnelse

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk 2
Oversigt over sikkerhedsforholdsregler 2
Indledning 4
Produktbeskrivelse 4
Indikationer for brug 4
Kliniske fordele 4
Kontraindikationer 4
Forventet levetid 4
Bortskaffelse/genanvendelse 4
Specifikationer 4
EU´s REACH-forordning 5
Produktillustration 6
Kontaktinformation 6
Serienummerets placering 7
Isolibrium PE-funktioner 8
Opsætning 9
Betjening 12
Pålægning af lagner 12
Positionering af en patient på overfladen 12
Styring af inkontinens og drænage 13
HLR-aktivering 13
Nulstilling af HLR 14
Flytning af overfladen 15
Overførsel af patient fra én støtteplatform til en anden 15
Opbevaring af produktet 16
Tilbehør og dele 17
Forebyggende vedligeholdelse 18
Udskiftning af overtræk, top 19
Vedligeholdelse af bundovertræk 20
Rengøring 22
Desinfektion 23
Oplysninger om EMC 24

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk

Betegnelserne **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **BEMÆRK** benyttes med særlige betydninger og skal læses omhyggeligt.

ADVARSEL

Gør læseren opmærksom på en situation, der kan medføre død eller alvorlig personskade, hvis situationen ikke undgås. Den kan også beskrive potentielle alvorlige hændelser og sikkerhedsfarer.

FORSIGTIG

Gør læseren opmærksom på en potentielt farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade på bruger eller patient eller beskadige produktet eller andre genstande, hvis situationen ikke undgås. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig for sikker og effektiv brug af udstyret og den omhu, der er nødvendig for at undgå beskadigelse af udstyr, som kan opstå som et resultat af brug eller misbrug.

Bemærk - Her gives særlige oplysninger, der letter vedligeholdelse eller uddyber vigtige anvisninger.

Oversigt over sikkerhedsforholdsregler

Læs altid advarslerne og forholdsreglerne på denne side omhyggeligt igennem, og følg dem nøje. Service må kun foretages af kvalificeret personale.

ADVARSEL

- Kontrollér altid vægtsystemfunktionerne på ProCuity-sengen, efter du har opsat overfladen for at forhindre funktionsfejl i produktet. Sørg altid for, at sengen er nulstillet med overfladen på rammen til den passende patientvægt til behandling.
- Brug ikke formsyede lagener med denne overflade.
- Følg altid hospitalets HLR-protokoller. Sørg for, at operatøren har adgang til HLR-stropperne.
- Overskrid ikke sikker arbejdsbelastning for produktet.
- Overvåg altid patientens tilstand regelmæssigt af sikkerhedshensyn.

FORSIGTIG

- Forkert brug af produktet kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade. Produktet må kun betjenes som beskrevet i denne vejledning.
- Hverken produktet eller dets komponenter må ændres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskade på patient eller operatør. Garantien ugyldiggøres også, hvis produktet ændres.
- Brug kun Isolibrium PE med den kompatible ProCuity-sengeramme. Brug af dette udstyr med en inkompatibel ramme vil medføre forkert eller manglende funktion af overfladen. Hvis der ikke anvendes en kompatibel ramme, kan garantien ugyldiggøres, hvis der opstår skader.
- Risiko for stød. Dette produkt må kun tilsluttes til det passende stik på ProCuity-sengerammen.
- Eksplosionsrisiko. Dette produkt er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, undtagen hvis de indgives gennem næsen eller en maske eller telttype i halv sengelængde.
- Flyt ikke overfladen uden hjælp.
- Brug altid bundovertræk med fastgørelsesstropper til at fastholde overfladen til ProCuity-sengen.
- Stik ikke nåle ned i overfladen gennem madrasovertrækket. Kropsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind i (den indre kerne af) madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.
- Placér altid patienten midt på overfladen. Juster patientens hoved mod hovedgærdet, før du starter funktioner. Kontrollér patienten for at opretholde den korrekte position.
- Sørg altid for, at de slanger og kabler, der er tilsluttet patienten er lange nok, stabile og sikre under lateral drejning, eller mens vendeassistance er aktiv.
- Løft altid sengehestene, før du starter funktionerne med vendeassistance eller lateral drejning.
- Sørg for, at skarpe kanter fra røntgenpladen ikke kommer i kontakt med overfladeovertrækket. Det anbefales, at du dækker røntgenpladen med et pudebetræk eller lignende, før den placeres under patienten. Hvis overfladeovertrækket er beskadiget, skal det straks fjernes fra service, så krydskontamination undgås.
- Sørg altid for, at alle personer og alt udstyr er væk fra området under og omkring ryglænet, inden HLR-grebets håndtag aktiveres. HLR-grebets håndtag er kun til brug i nødsituationer.
- Brug ikke overfladen som en overførselsanordning for at undgå risiko for patientskade.
- Frakobl altid overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805), før du rengør eller desinficerer.
- Overfladen eller fodboksen må ikke nedsænkes i rengørings- eller desinficerende opløsninger.
- Undgå væskeansamlinger på madrasovertrækket. Væske kan forårsage nedbrydning af komponenter og kan gøre dette produkts sikkerhed og ydeevne uforudsigelig.
- Inspicér altid overfladeovertrækkene (top og bund) for tegn på rifter, huller, kraftigt slid og skæve lynlåslukninger, hver gang overtrækkene gøres rene. Hvis overtrækket er kompromitteret, skal overfladen straks tages ud af service, og overtrækket skal skiftes, så krydskontamination undgås.
- Foretag altid forebyggende vedligeholdelse, afhængig af brugen af produktet. En stigning i brugen af produktet kan inkludere hyppigere rengøring og desinfektion, hvilket kan påvirke overfladens levetid.
- Vask hvert produkt af med rent vand, og aftør det efter rengøring eller desinfektion. Visse rengøringsmidler og desinfektionsmidler er ætsende og kan forårsage skade på produktet. Hvis produktet ikke skylles og tørres af, kan det efterlade ætsende reststoffer på produktets overflade, som kan forårsage førtidig forringelse af kritiske komponenter. Manglende overholdelse af disse rengørings- eller desinfektionsanvisninger kan ugyldiggøre garantien.

- Overfladen og overtrækkene må ikke stryges, kemisk renses, tørretumbles eller vaskes med højtryk.
- Desinficér altid madrasovertrækket mellem hver patientbrug for at undgå risikoen for krydskontamination og infektion.
- Udsæt ikke overtrækkene i for stor grad for kraftige koncentrationer af desinficerende opløsninger, da disse kan nedbryde overtrækkene.
- Brug ikke accelereret hydrogenperoxid eller kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, der indeholder mere end 3 % glykol, da disse kan beskadige overtrækket eller den trykte tekst på HLR-stropperne.
- Undgå at stable udstyr oven på hinanden eller anbringe udstyr op ad andet udstyr for at undgå forkert betjening af sengen. Hvis brug på denne måde er nødvendig, skal det stablede udstyr eller udstyr, der står tæt på hinanden, observeres nøje for at sikre, at det fungerer.
- Brugen af andet ekstraudstyr, andre transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af fabrikanten, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet og resultere i fejlfunktion.
- Dette udstyr er ikke beregnet til brug i beboelsesmiljøer og vil muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiomodtagelse i sådanne miljøer.

Indledning

Denne manual er en hjælp til betjening eller vedligeholdelse af dit Stryker-produkt. Læs manualen igennem, før du betjener eller vedligeholder produktet. Fastlæg metoder og procedurer til uddannelse og optræning af personalet med henblik på sikker betjening eller vedligeholdelse af dette produkt.

FORSIGTIG

- Forkert brug af produktet kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade. Produktet må kun betjenes som beskrevet i denne manual.
- Hverken produktet eller dets komponenter må ændres. Ændring af produktet kan forårsage uforudsigelig drift, hvilket kan medføre personskade på patient eller operatør. Ændring af produktet vil også ugyldiggøre garantien.

Bemærk

- Denne manual er en permanent del af produktet, og den skal opbevares sammen med produktet, selv hvis dette senere sælges.
- Stryker tilstræber hele tiden forbedringer i produktdesign og -kvalitet. Manualen indeholder de seneste tilgængelige produktoplysninger på trykningstidspunktet. Der kan være mindre uoverensstemmelser mellem dit produkt og denne manual. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Stryker kundeservice eller teknisk support på +1-800-327-0770.

Produktbeskrivelse

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE er en elektrisk overflade med funktioner, der giver trykomfordeling, lavt lufttab, vendeassistance, maks. oppustning og lateral drejning. Isolibrium PE-elektrisk overflade er beregnet til brug sammen med Stryker Model 300900000000 ProCuity-sengeramme.

Indikationer for brug

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen bidrager til forebyggelse og behandling af tryksår (i alle stadier, sår der ikke kan kategoriseres og dybereliggende vævstrykskader). Det anbefales, at en sundhedsperson udfører en komplet klinisk evaluering af risikofaktorer og en vurdering af huden. De tilsigtede brugere er både sundhedspersoner (sygeplejersker, sygehjælpere og læger) transportører og patienter. Dette produkt er beregnet til brug af patienter i en sundhedsleveringsorganisation (HDO).

Isolibrium PE patient-specific immersion er beregnet til at hjælpe med at styre mikroklimaet i patienters hud, omplacering af patienter og støtte til forebyggelse af tidlige mobilitets- og pulmonære komplikationer.

Den Isolibrium PE-elektriske overflade er ikke beregnet til brug i eller med:

- Iltrige miljøer
- Sterile miljøer
- Hjemmepleje eller faciliteter til langvarig pleje
- Populationer med adfærdsmæssige problemer

Kliniske fordele

Hjælper med at forebygge og behandle alle tryksår eller tryklæsioner

Kontraindikationer

Isolibrium PE er kontraindiceret til brug på patienter med:

- Ustabile frakturer
- Ustabile rygmarvsskader

Forventet levetid

Isolibrium PE-overfladen har en forventet levetid på fem år ved almindelig brug og under normale forhold og med passende periodisk vedligeholdelse.

Isolibrium PE-overtræk (top og bund) har en forventet levetid på to år ved almindelig brug og under normale forhold.

Bortskaffelse/genanvendelse

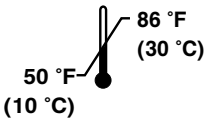
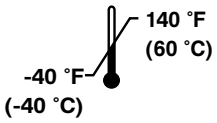
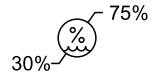
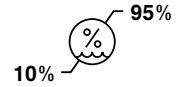
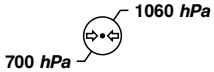
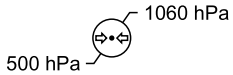
Følg altid gældende, lokale anbefalinger og/eller forordninger for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

Specifikationer

 **Bemærk** - Overskrid ikke sikker arbejdsbelastning for produktet.	460 pund	208,6 kg
Min. patientvægt	60 pund	27,2 kg

Længde	84 tommer	213,4 cm
Bredde	35 tommer	88,9 cm
Tykkelse	8-10,5 tommer	20,3-26,7 cm
Vægt	< 90 pund	< 40,8 kg
Elektrisk sikkerhed	IEC 60601-1-2 udg. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Jævnstrømsspænding	36 V +/- 10 %	
Strøm	3,35 A	
Maks. støjniveau	50 dBA	
Brændbarhed	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, metode 27.7-1979 ifølge CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italien UNI 9175:2008 paragraf 9	
Kompatibel sengeramme	Model 300900000000 ProCuity-sengeramme	

Stryker forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne uden varsel.

Miljøforhold	Betjening	Opbevaring og transport
Omgivende temperatur		
Relativ luftfugtighed (uden kondens)		
Atmosfærisk tryk		

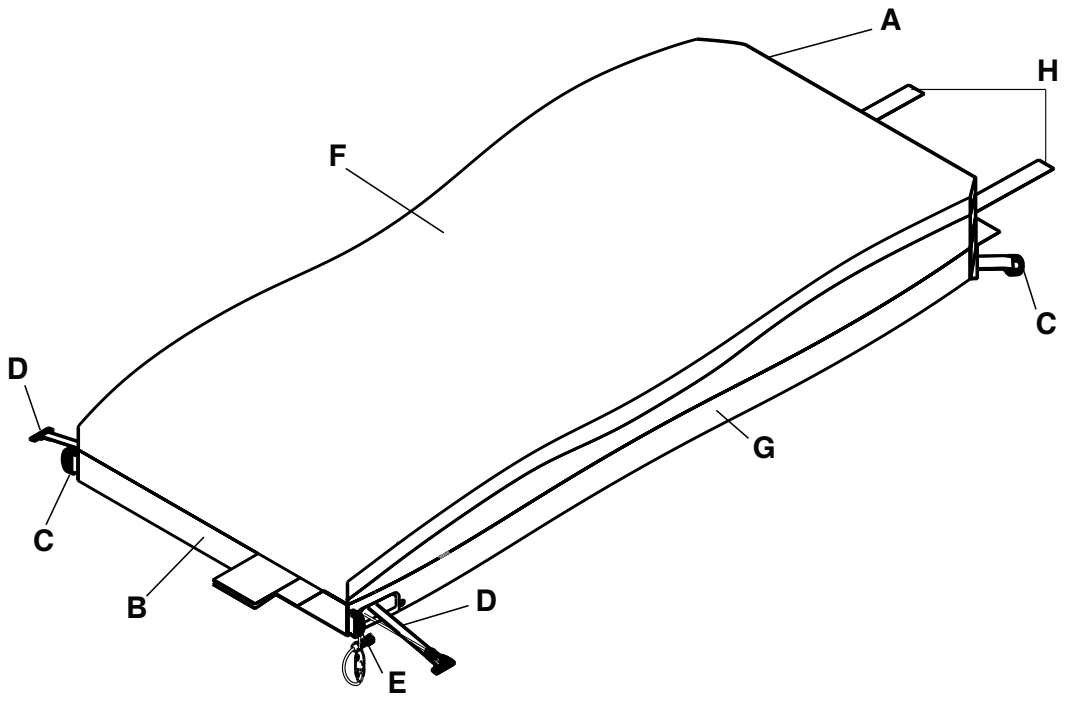
EU´s REACH-forordning

Ifølge kravene i den europæiske REACH-forordning og andre lovbestemte miljøkrav angives de komponenter, der indeholder oplysningspligtige stoffer.

Beskrivelse	Nummer	Kemisk navn på særligt problematisk stof (SVHC)
Sensorsamling	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6-triol (TGIC)
		2-Ethoxyethylacetat
		Cadmium
		Diborontrioxid
		Blymonoxid
Hovedkortets PCB-samling	2971-022-140	Cadmium
		Diborontrioxid
		Blymonoxid
Fodkasse, nederste svejsning	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurat
Fodkasse, top	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurat

Beskrivelse	Nummer	Kemisk navn på særligt problematisk stof (SVHC)
Pumpesamling	297300220010	Ledning-stål
		Ledning-kobber
		Ledning-aluminium
Strømforsyning	297100220910	Ledning (Pb) nr. 7439-92-1

Produktillustration



A	Hovedende
B	Fodende
C	D-ring
D	CPR-strop
E	Magnetiske bremsekabel

F	Topoverfladeovertræk
G	Bundoverfladeovertræk
H	Fastgørelsesstrop (D-ring ikke vist)
I	Fire håndtag på overfladen (ikke vist)

Kontaktinformation

Kontakt Stryker kundeservice eller teknisk support på: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

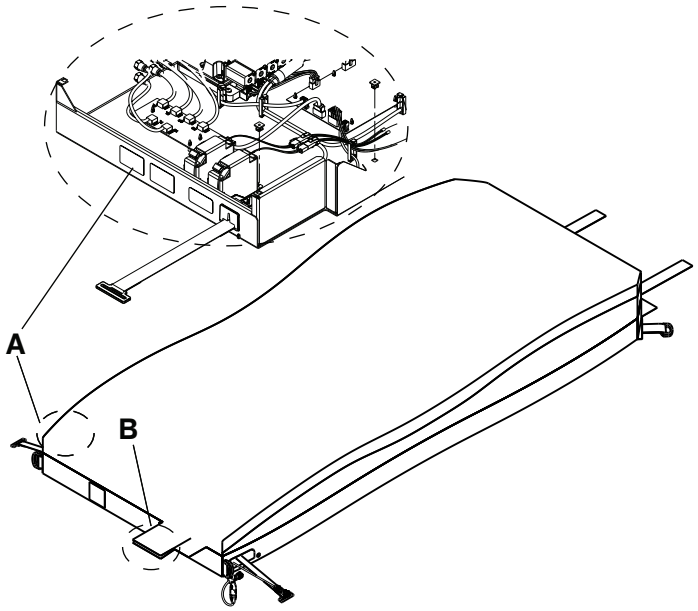
Bemærk - Brugeren og/eller patienten bør rapportere enhver alvorlig produktrelateret hændelse til såvel producenten som til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Du finder betjenings- eller vedligeholdelsesvejledningen online ved at gå ind på https://techweb.stryker.com/.

Hav serienummeret (A) på dit Stryker-produkt klart, når du ringer til Stryker kundeservice eller teknisk support. Inkluder serienummeret i al skriftlig kommunikation.

Serienummerets placering

Serienummeret (A) til overfladen er placeret på patientens højre side af fodboksen på specifikationsmærkaten. Lyn overfladens topovertræk op for at få adgang til specifikationsmærkaten. Serienummeret (B) er for overfladens overtræk.



Isolibrium PE-funktioner

Trykomfordeling	En overflades evne til at fordele trykket på kontaktområder på menneskekroppen.
Indstillingsværdi for trykomfordeling	Gør det muligt for operatøren at indtaste patientens vægtinterval, der medfører automatisk ændring af zonesensorteknologien, så nedsænkning og omslutning finder sted.
Behandling med lateral drejning	En funktion på en overflade, der giver rotation om en længdeakse, som karakteriseret ved graden af patientdrejning, varighed og frekvens.
BackSmart vendeassistance	En funktion på en overflade, der giver en enkelt positionsvending om en længdeakse.
Maks. oppustning	Giver maksimal, fast oppustning til brug, når du skal løfte en patient og ved lateral flytning. Gør indstigning og udstigning lettere for patienten.
Håndtering af fugtighed	Overfladeovertrækket fører overskydende fugt væk fra patientens hud og overflade-grænsefladen.
Lavt lufttab (LAL)	Giver luftgennemstrømning, hvilket hjælper med styringen af huden (mikroklimaet).
HeelGel[1] teknologi	En funktion på overfladen til behandling af trykomfordeling i hælområdet.
Patient Specific Immersion	Hjælper med styring af mikroklimaet i patientens hud, omplacering af patienten, tidlig mobilitet og forebyggelse af pulmonære komplikationer.

[1]**Intelli-Gel®** hul søjlekonfiguration med tilladelse fra EdiZONE LLC of Alpine, UT

Bemærk - Se ProCuity-sengeseriens betjeningsvejledning for driftsinstrukser relateret til Isolibrium PE-funktioner.

Opsætning

Produktet skal nå rumtemperatur, før det opsættes eller tages i brug for at undgå risiko for permanent skade på produktet.

ADVARSEL

- Kontrollér altid vægtsystemfunktionerne på ProCuity-sengen, efter du har opsat overfladen for at forhindre funktionsfejl i produktet. Sørg altid for, at sengen er nulstillet med overfladen på rammen til den passende patientvægt til behandling.
- Brug ikke formsyede lagener med denne overflade.

FORSIGTIG

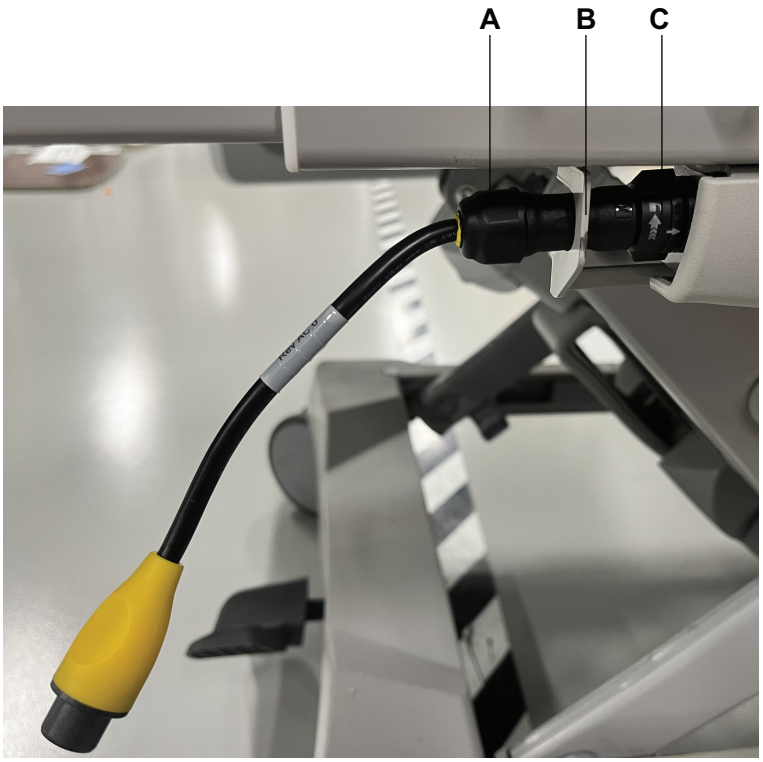
- Brug kun Isolibrium PE med den kompatible ProCuity-sengeramme. Brug af dette udstyr med en inkompatibel ramme vil medføre forkert eller manglende funktion af overfladen. Hvis der ikke anvendes en kompatibel ramme, kan garantien ugyldiggøres, hvis der opstår skader.
- Risiko for stød. Dette produkt må kun tilsluttes til det passende stik på ProCuity-sengerammen.
- Eksplosionsrisiko. Dette produkt er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller lattergas, undtagen hvis de indgives gennem næsen eller en maske eller telttype i halv sengelængde.
- Flyt ikke overfladen uden hjælp.
- Brug altid bundovertræk med fastgørelsesstropper til at fastholde overfladen til ProCuity-sengen.

Bemærk - Betjen ikke overfladen uden topovertræk, bundovertræk og lagner.

Betingelser: Der kræves mindst to operatører til at opsætte overfladen.

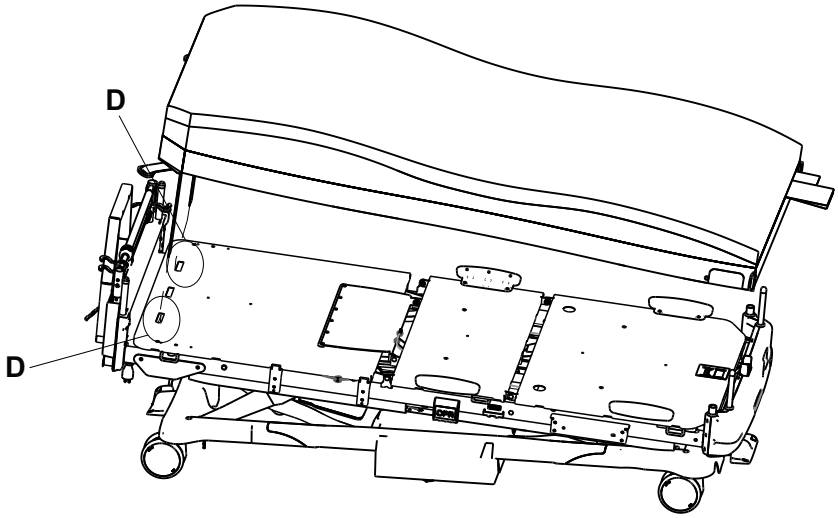
Opsætning af madrassen:

1. Fjern alle forsendelses- og pakningsmaterialer fra produktet inden brug.
2. Lad produktet nå stuetemperatur.
3. Aktivér bremserne på ProCuity-sengen.
4. Sænk sengehestene til den laveste højdeposition.
5. Placér ProCuity-sengen i flad position.
6. Træk sengeforlængeren ud af ProCuity-sengen.
7. Hvis den er tilkoblet, tag elledningen ud af stikkontakten. Slå batterikontakten fra.
8. Fjern hovedgærdet og fodendegavlen fra sengen, og sæt dem til side.
9. Se *Nulstilling af HLR* (side 14).
10. Placér en operatør i hver ende af overfladen, og løft den over på sengerammen.
11. Indsæt den magnetiske bremsekabel (297300560805) (A) i overfladens fodende gennem aflastningsbeslaget (B) (Figur 1).



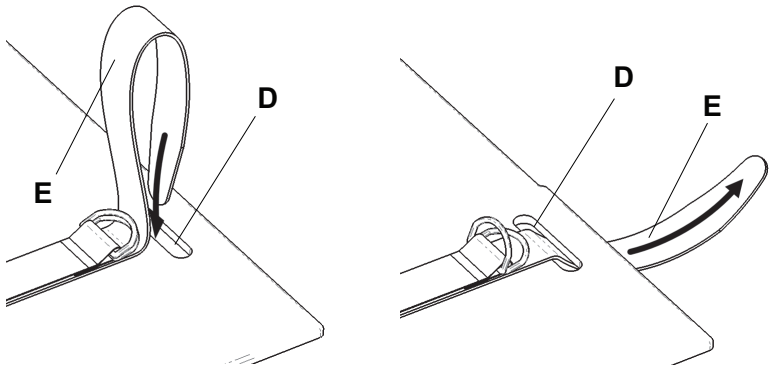
Figur 1 – Sikker forbindelse

12. Tilslut det magnetiske bremsekabel (297300560805) (A) til ProCuity-kabeladapteren (C).
13. Justér låsekraven på kabeladapteren (C). Skub for at placere konnektoren. Låsekraven drejer ind på plads, når konnektoren er placeret helt.
14. Påsæt hovedgærdet og fodendegavlen igen, som blev fjernet i trin 8.
15. Slå batterikontakten til. Indsæt sengens elledning i stikkontakten.
16. Løft ryglænet for at få adgang til ryglænets fastgørelseshuller (D) (Figur 2).



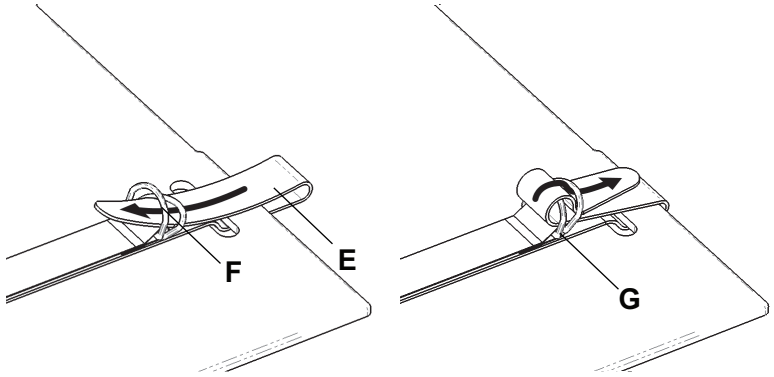
Figur 2 – Fastgørelseshuller

17. Før fastgørelsesstroppen (E) ned under ryglænets fastgørelseshul (D) i begge sider (Figur 3).



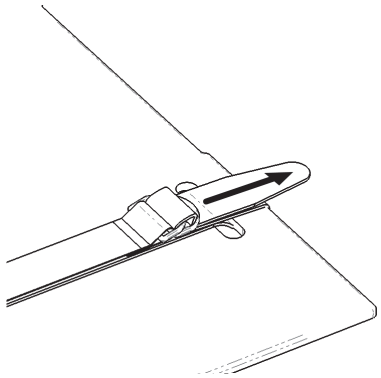
Figur 3 – Isæt fastgørelsesstropperne

18. Før fastgørelsesstroppen (E) gennem D-ringene (F) (Figur 4).



Figur 4 – Fastgørelsesstrop

19. Sno fastgørelsesstroppen mellem D-ringene (G) (Figur 4). Træk i fastgørelsesstroppen, indtil den sidder fast (Figur 5).



Figur 5 – Træk i fastgørelsesstroppen

20. Sæt den løse ende af fastgørelsesstroppen ind bag ryglænet.
21. Gentag trinnene 15-18 for den anden fastgørelsesstrop.
22. Læg lagner på overfladen så løst som muligt. Dette er for at undgå en hængekøjeeffekt, der kan øge trykket på grænsefladen.

Betjening

Pålægning af lagner

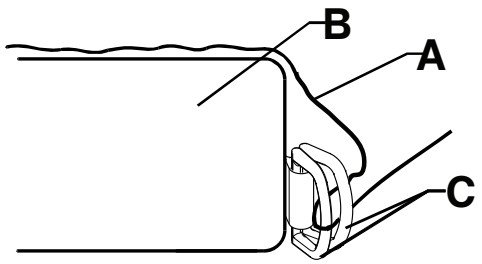
ADVARSEL

- Følg altid hospitalets CPR-protokoller. Sørg for, at operatøren har adgang til CPR-stropperne.
- Brug ikke formsyede lagener med denne overflade.

FORSIGTIG - Stik ikke nåle ned i madrassen gennem madrasovertrækket. Kropsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind i (indre kerne) madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.

Sådan lægges lagnerne på:

1. Brug D-ringene til at lægge de flade lagner på.
2. Før de fire lagenhjørner gennem D-ringene (C), der er placeret på bundovertrækket. Fastgør lagnerne (A) til overfladen (B) (Figur 6).



Figur 6 – Læg lagner på

Bemærk

- Træk ikke lagnerne stramt på. Lad lagnerne være lidt løse og så glatte som muligt oven på overfladen. Dette er for at bruge funktionerne vendeassistance og lateral drejning.
- Sørg altid for, at der er adgang til CPR-stropperne.

Positionering af en patient på overfladen

ADVARSEL

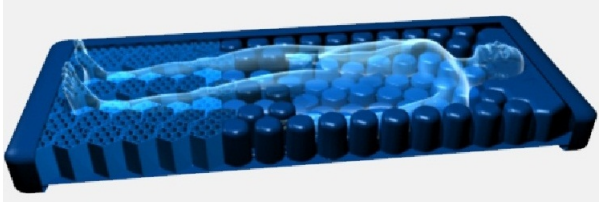
- Overskrid ikke sikker arbejdsbelastning for produktet.

FORSIGTIG

- Placér altid patienten midt på overfladen. Juster patientens hoved mod hovedgærdet, før du starter funktioner. Kontrollér patienten for at opretholde den korrekte position.
- Sørg altid for, at de slanger og kabler, der er tilsluttet patienten er lange nok, stabile og sikre under lateral drejning, eller mens vendeassistance er aktiv.
- Løft altid sengehestene, før du starter funktionerne med vendeassistance eller lateral drejning.
- Stik ikke nåle ned i overfladen gennem madrasovertrækket. Kropsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind i (den indre kerne af) madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.
- Sørg for, at skarpe kanter fra røntgenpladen ikke kommer i kontakt med overfladeovertrækket. Det anbefales, at du dækker røntgenpladen med et pudebetræk eller lignende, før den placeres under patienten. Hvis overfladeovertrækket er beskadiget, skal det straks fjernes fra service, så krydskontamination undgås.

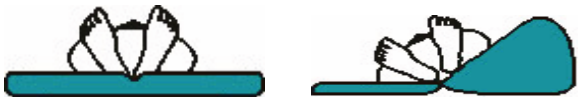
Positionering af patienten:

1. Maks. oppustning af overfladen. Se ProCuity-sengeseriens betjeningsvejledning for at starte og stoppe maks. oppustning.
2. Positionér patienten midt på overfladen.
3. Juster patientens hoved mod hovedgærdet (Figur 7).



Figur 7 – Placér patienten i midten

4. Kontrollér patienten under lateral drejning for korrekt positionering og oppustning af overfladen (Figur 8).



Figur 8 – Korrekt positionering af patient

Styring af inkontinens og drænage

ADVARSEL - Overvåg altid patientens tilstand regelmæssigt af sikkerhedshensyn.

Du kan anvende engangsbleer eller sengeunderlag til styring af inkontinens. Sørg altid for passende hudpleje efter hvert inkontinenstilfælde.

HLR-aktivering

ADVARSEL - Følg altid hospitalets HLR-protokoller. Sørg for, at operatøren har adgang til HLR-stropperne.

FORSIGTIG - Sørg altid for, at alle personer og alt udstyr er væk fra området under og omkring ryglænet, inden HLR-grebets håndtag aktiveres. HLR-grebets håndtag er kun til brug i nødsituationer.

Forberedelse af sengerammen og overfladen til HLR:

1. Træk, og hold i ProCuity HLR-grebet (A) for at sænke hovedenden på sengen til flad position. De to håndtag til HLR-grebet er på venstre og højre side af bårelejets bevægelige sektion i sengen (Figur 9).



Figur 9 – Aktivering af HLR-grebets håndtag

Bemærk - Hvis ProCuity er tilsluttet vekselstrøm, tømmes overfladen automatisk for luft. Hvis sengen ikke er tilsluttet vekselstrøm, tømmes overfladen ikke automatisk for luft. Overfladen forbliver i indstillingen for den tidligere behandling, indtil der trækkes i HLR-stroppen.

2. En besked vises på ProCuity-displayet (Figur 10). Træk i HLR-stroppen på overfladen for at tømme luften ud hurtigere.



Figur 10 – HLR aktiveret – tømning af overflade

3. Hæv eller sænk fodendens sengeheste til den højeste eller laveste højdeposition.
4. Træk de røde HLR–stropper lige ud for manuelt at lukke luften ud af overfladen. HLR-stropperne er placeret på venstre og højre side af fodenden på overfladen. HLR-stroppen trækkes udad ca. én tomme (2,5 cm) og låses på plads for at tømme eventuel luft, der er tilbage i overfladen (Figur 11).



Figur 11 – HLR-strop trukket

Nulstilling af HLR

Sådan nulstilles ProCuity-sengens HLR-status og oppustning af overfladen:

1. Træk lige ned på den røde HLR-strop for at nulstille overfladen. Slip HLR-stroppen i slowmotion, til den er tilbage i dens oprindelige position. Overfladen pustes op igen, når HLR-stroppen nulstilles. Status på displayskærmen, ProCuity Aktiveret til HLR, forsvinder (Figur 12).



Figur 12 – Vis, når der er trukket i HLR-stroppen

2. Hvis der ikke er trukket HLR-stroppen, skal overfladen nulstilles. Se displayskærmen ProCuity Aktiveret til HLR – tømning af overflade (Figur 13).



Figur 13 – Vis, når der ikke er trukket i HLR-stroppen

Bemærk - ProCuity-display og behandlingskontrol forhindres, indtil overfladen er fyldt med luft igen, og skærmnotifikationen er afhjulpet. Nulstilling minimerer, at patienten udsættes for en overflade uden luft.

Flytning af overfladen

Fjern overfladen for at rengøre eller flytte den til en anden ProCuity-sengeramme.

FORSIGTIG

- Flyt ikke overfladen uden hjælp.
- Brug ikke overfladen som en overførselsanordning for at undgå risiko for patientskade.

Betingelser: Der kræves minimum to operatører til at flytte og opsætte dette produkt.

Sådan flyttes overfladen:

1. Aktivér bremserne på ProCuity-sengerammen.
2. Sænk sengehestene til den laveste højdeposition.
3. Placér sengen i flad position.
4. Fjern patienten fra overfladen. Følg hospitalets kliniske retningslinjer.
5. Træk sengeforlængeren ud af ProCuity-sengerammen.
6. Fjern lagnerne.
7. Løft ryglænet for at få adgang til ryglænets fastgørelseshuller.
8. Løft overfladens fastgørelsesstropper fra sengen.
9. Sænk ryglænet ned i flad position.
10. Hvis den er tilkoblet, tag elledningen ud af stikkontakten. Slå batterikontakten fra.
11. Kobl overfladens magnetiske bremsekabel fra sengen.
12. Fjern den magnetiske bremsekabel fra aflastningsbeslaget.
13. Fjern hovedgærdet og fodendegavlen fra sengen, og sæt dem til side.
14. Placér en operatør i hver ende af overfladen. Fjern og flyt overfladen.

    Bemærk - Brug alle fire håndtag, når du løfter for at flytte overfladen.
15. Påsæt hovedgærdet og fodendegavlen igen, som blev fjernet i trin 13.
16. Slå batterikontakten til. Indsæt sengens elledning i stikkontakten.
17. Se *Opsætning* (side 9) for at fuldføre overførsel af overfladen.

Overførsel af patient fra én støtteplatform til en anden

Overskrid ikke sikker arbejdsbelastning for produktet.

FORSIGTIG

- Brug ikke overfladen som en overførselsanordning for at undgå risiko for patientskade.

- Stik ikke nåle ned i overfladen gennem madrasovertrækket. Kropsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind i (den indre kerne af) madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.

Betingelser: Overhold de af hospitalet påkrævede protokoller vedrørende overførsel af en patient fra én flade til en anden.

Sådan overføres patienten fra én madras til en anden:

1. Positionér en patientstøtteplatform ved siden af den anden patientstøtteplatform. Minimér afstanden mellem de to platforme.
2. Aktivér bremserne på begge patientstøtteplatforme.
3. Oppust overfladen med maks. oppustning anbefales. Se ProCuity-sengeseriens betjeningsvejledning for at starte og stoppe maks. oppustning.
4. Justér højden af patientstøtteplatformene, så de står ud for hinanden.
5. Overfør patienten. Følg hospitalets protokoller for gældende sikkerhedsbestemmelser for patient og operatør.
6. Stop maks. oppustning.

Opbevaring af produktet

Før opbevaring af produktet skal du tømme overfladen for luft ved at aktivere CPR.

Tilbehør og dele

Disse dele kan købes. Ring til Strykers kundeserviceafdeling: 1-800-327-0770 vedrørende tilgængelighed og priser.

Varenavn	Varenummer
Hovedkort	2971-022-140
Sensorkort	2971-021-033
Overtræk, bund - Endurance	297300210017
Overtræk, top - Endurance	2972-021-004
Blæser, fodboks	2971-022-188
Blæser, LAL	2971-021-189
Kit, magnetisk bremsekabel	297307000003
Sæt, pumpesamling	297307000001
Sæt, resonatorsamling	2971-700-002
Sæt, magnetspoleventil, IN	2971-700-006
Sæt, magnetspoleventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Sæt, magnetspoleventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Sæt, ventilmanifold	2971-700-007
Bælgsamling	297300210003
Printkort til strømforsyning	297100220910

Forebyggende vedligeholdelse

Produktet skal tages ud af service, inden du udfører forebyggende vedligeholdelsesinspicering. Kontrollér alle punkter på listen under den årlige forebyggende vedligeholdelse af alle produkter fra Stryker Medical. Du vil muligvis være nødt til at udføre forebyggende vedligeholdelseskontrol oftere, afhængigt af, hvor ofte sengen anvendes. Service må kun foretages af kvalificeret personale.

Bemærk

- Rengør og desinficer overfladens yderside før inspektion, hvis det er relevant.
- Hvis der konstateres overdreven slitage på overtrækket eller brandsikringsbetrækket, anbefales det at skifte overtrækket.

Efterse følgende:

_____ Alle fastgørelsesmekanismer sidder sikkert fast

_____ Lynlås, fastgørelser, overtræk (top, bund og brandsikringsbetræk) er fri for rifter, snit, huller eller anden skade

_____ Mærkning på overfladeovertræk er læsbar, sidder fast og ikke er beskadiget

_____ Håndtag er uden rifter eller revner

_____ De magnetiske bremseabler (297300560804 og 297300560805) er ubeskadigede.

_____ Kabelstrip sidder på de magnetiske bremsekabler

_____ [2]Udfør en funktionstest af Isolibrium PE-funktionerne

_____ [2]Udfør systemdiagnostik, og kontrollér, at der er ingen fejl

_____ [1]Indvendige komponenter er fri for tegn på misfarvning fra indtrængt væske eller kontamination ved at åbne overtrækkenes lynlåse helt op

_____ At bælge ikke lækker eller er revnet

_____ Slangetilslutninger til manifold og sensorrør (begge ender) er fastgjort

_____ Der ikke er store rifter eller udhulninger i skummet

_____ Luftblærer ikke er for slidte, og at de fungerer

_____ Blæsere med lavt lufttab drejer frit rundt og er fri for snavs og støv

_____ Venstre og højre HLR-greb fungerer

_____ Begge fodboksens køleblæsere er fri for snavs og støv

_____ Der er synlig frigang til pumpefjedermonteringen fra bunden af fodboksen

_____ Lyt efter unormal pumpevibration og unormalt støjniveau

_____ Rengør metalskærmen på fodboksens indtag

_____ Rengør nettet på bundovertrækket

_____ Rengør blæserens filterskærm på fodboksen

_____ Der er afstandsskruer til stede (fødder på fodboksen)

Bemærk

- [1]Der kræves en lynlåstrækker eller lignende for at få adgang til de indvendige komponenter på overfladen.
- [2]Du kan ikke udføre disse forebyggende vedligeholdelseskontroller uden fodendegavlen, se ProCuity-sengeseriens vedligeholdelsesvejledning.
- Lynlåsen overlapper i enden og kan forekomme at være skævt lynet iht. design.

Udskift følgende elementer hvert andet år:

- Samling med topovertræk
- Samling med bundovertræk

Produktets serienummer:
Udfyldt af:
Dato:

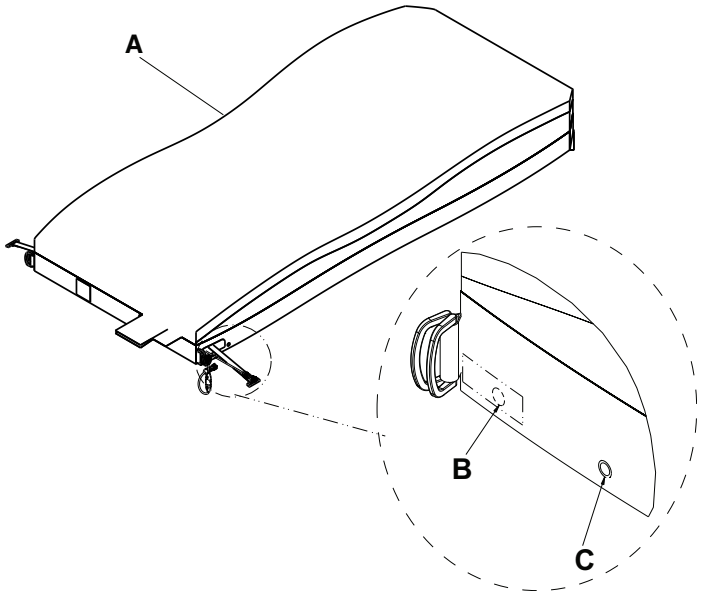
Udskiftning af overtræk, top

Påkrævet værktøj:

- Lynlåstrækker eller lignende

Procedure:

1. Aktivér bremserne på ProCuity-sengen.
2. Frakobl overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805) fra sengen.
3. Fjern hovedgærdet og fodendegavlen, og sæt dem til side.
4. Sænk alle sengeheste til den laveste højdeposition.
5. Løsn de to sikkerhedslåse (C) i fodendehjørnerne (Figur 14).
6. Løsn de fire hjørnefastgørelser (B).



Figur 14 – Topovertræk

Bemærk
- Når du installerer det nye overtræk, løft sidepanelerne på bundovertrækkets brandsikringsbetræk, hvis dette er monteret, og indsæt sidepanelerne fladt ind i topovertrækket. Lyn top- og bundovertrækkene sammen for at lukke.
- Ved installation tilkobles hjørnefastgørelserne igen. Sæt stroppen under hver D-ring i fodendehjørnerne, og fastgør overtrækket.
- Lynlåsen starter på højre side af patienten, tæt ved fodenden.

7. Indsæt lynlåstrækkeren eller lignende gennem hullet i lynlåsglideren for at lyne op.
8. Brug lynlåstrækkeren eller lignende til at lyne topovertrækket af overfladen af (A) fra bunden.
9. Fjern, og kassér topovertrækket.
10. Udfør disse trin i modsat rækkefølge ved påsætning af nyt overtræk.

    Bemærk
    - Efter installation fjernes og gemmes lynlåstrækkeren eller lignende fra lynlåsen.
    - Dæk lynlåsen med overfladeovertrækkets overlapning til lynlåsen.
11. Verificer korrekt funktion, inden du tager produktet i brug igen.

Vedligeholdelse af bundovertræk

Betingelser: Der kræves mindst to operatører til at rengøre bunden af overfladeovertrækket.

Sådan vedligeholdes bundovertræk:

1. Aktivér bremserne på ProCuity-sengerammen.
2. Frakobl overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805) fra sengen.
3. Træk i HLR-stroppen for at tømme luften ud af overfladen.
4. Sænk sengehestene til den laveste højdeposition.
5. Træk sengeforlængeren ud af ProCuity-sengerammen (Figur 15).



Figur 15 – Forlænget seng

6. Fjern hovedgærdet og fodendegavlen fra sengen, og sæt dem til side.
7. Løft hovedenden.
8. Placér sengen i Anti-Trendelenburg (Figur 16).



Figur 16 – Anti-Trendelenburg

9. Fjern fastgørelsesstropperne fra sengen.
10. Med hjælp fra en anden person brug overfladens håndtag til at folde overfladen ned mod fodenden af bårelejet (Figur 17).



Figur 17 – Vedligeholdelse af hovedende

11. Rengør overfladens bundovertræk og bårelejets bund.
12. Sørg for, at overfladen og bårelejet er tørre.
13. Fold overfladen ud, og placér sengen i Trendelenburg.
14. Udfør trinnene 9-11 i modsat rækkefølge for at rengøre fodenden af overfladen og bårelejet (Figur 18).



Figur 18 – Vedligeholdelse af fodende

15. Ret overfladen ud.
16. Sæt fastholdelsesstropperne på igen. Se *Opsætning* (side 9).
17. Påsæt hovedgærdet og fodendegavlen igen, som blev fjernet i trin 6.
18. Indsæt overfladens magnetiske bremsekabel (297300560805) i sengen.
19. Se *Nulstilling af HLR* (side 14).

Rengøring

FORSIGTIG

- Frakobl altid overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805), før du rengør eller desinficerer.
- Overfladen eller fodboksen må ikke nedsænkes i rengørings- eller desinficerende opløsninger.
- Undgå væskeansamlinger på madrasovertrækket. Væske kan forårsage nedbrydning af komponenter og kan gøre dette produkts sikkerhed og ydeevne uforudsigelig.
- Inspicér altid overfladeovertrækkene (top og bund) for tegn på rifter, huller, kraftigt slid og skæve lynlåslukninger, hver gang overtrækkene gøres rene. Hvis overtrækket er kompromitteret, skal overfladen straks tages ud af service, og overtrækket skal skiftes, så krydskontamination undgås.
- Foretag altid forebyggende vedligeholdelse, afhængig af brugen af produktet. En stigning i brugen af produktet kan inkludere hyppigere rengøring og desinfektion, hvilket kan påvirke overfladens levetid.
- Vask hvert produkt af med rent vand, og aftør det efter rengøring eller desinfektion. Visse rengøringsmidler og desinfektionsmidler er ætsende og kan forårsage skade på produktet. Hvis produktet ikke skylles og tørres af, kan det efterlade ætsende reststoffer på produktets overflade, som kan forårsage førtidig forringelse af kritiske komponenter. Manglende overholdelse af disse rengørings- eller desinfektionsanvisninger kan ugyldiggøre garantien.
- Overfladen og overtrækkene må ikke stryges, kemisk renses, tørretumbles eller vaskes med højtryk.

Følg altid hospitalsprotokollen vedrørende rengøring og desinfektion.

For at rengøre overfladernes betræk mellem patientbrug:

1. Hvis den er tilkoblet, tag elledningen ud af stikkontakten. Slå batterikontakten fra.
2. Frakobl overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805) fra sengen.
3. Brug en ren, blød og fugtig klud til aftørring af overfladeovertrækkene ved brug af en mild sæbevandsopløsning for at fjerne fremmedmateriale.
4. Tør overfladeovertrækkene med en ren og tør klud for at fjerne eventuel overskydende væske eller rengøringsmiddel. For at rengøre bundovertrækket, se *Vedligeholdelse af bundovertræk* (side 20).
5. Skyl, og tør overfladeovertrækkene.
6. Slå batterikontakten til.
7. Indsæt sengens elledning i stikkontakten.
8. Indsæt overfladens magnetiske bremsekabel (297300560805) i sengen.

   Bemærk - Tør altid overfladeovertrækkene, før du lægger dem til opbevaring, lægger lagner på eller placerer en patient på overfladen.

Desinfektion

FORSIGTIG

- Frakobl altid overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805), før du rengør eller desinficerer.
- Overfladen eller fodboksen må ikke nedsænkes i rengørings- eller desinficerende opløsninger.
- Desinficér altid madrasovertrækket mellem hver patientbrug for at undgå risikoen for krydskontamination og infektion.
- Undgå væskeansamlinger på madrasovertrækket. Væske kan forårsage nedbrydning af komponenter og kan gøre dette produkts sikkerhed og ydeevne uforudsigelig.
- Vask hvert produkt af med rent vand, og aftør det efter rengøring eller desinfektion. Visse rengøringsmidler og desinfektionsmidler er ætsende og kan forårsage skade på produktet. Hvis produktet ikke skylles og tørres af, kan det efterlade ætsende reststoffer på produktets overflade, som kan forårsage førtidig forringelse af kritiske komponenter. Manglende overholdelse af disse rengørings- eller desinfektionsanvisninger kan ugyldiggøre garantien.
- Udsæt ikke overtrækkene i for stor grad for kraftige koncentrationer af desinficerende opløsninger, da disse kan nedbryde overtrækkene.
- Brug ikke accelereret hydrogenperoxid eller kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, der indeholder mere end 3 % glykol, da disse kan beskadige overtrækket eller den trykte tekst på HLR-stropperne.

Anbefalede desinficeringsmidler:

- Kvaternære forbindelser (aktivt stof – ammoniumklorid), der indeholder mindre end 3 % glykolæter
- Fenolopløsning (Matar)
- Opløsning med klorholdigt blegemiddel til Endurance-overtræk er 10.000 ppm
- 70 % isopropylalkohol

Desinficér overfladens betræk efter hver brug til en patient:

1. Tag strømledningen ud af stikkontakten. Slå batterikontakten fra.
2. Frakobl overfladens magnetisk bremsekabel (297300560805) fra sengen.
3. Rengør og tør overfladens betræk (se *Rengøring* (side 22)) inden desinficering.
4. Påfør en opløsning med et anbefalet desinfektionsmiddel med en fugtig klud eller iblødlagte servietter. Overfladen må ikke nedsænkes i væske.
   Bemærk
   - Sørg for at følge anvisningerne fra desinfektionsmidlets fabrikant vedrørende passende krav til kontakttid og skylning.
   - Vedrørende vedligeholdelse af bundovertræk, se *Vedligeholdelse af bundovertræk* (side 20).:
5. Tør overfladeovertrækkene af med en ren, fugtig klud for at fjerne alt overskydende desinficeringsmiddel.
6. Tør overfladeovertrækkene af med en ren og tør klud for at fjerne overskydende væske eller desinficeringsmiddel.
7. Lad overfladeovertrækkene tørre, inden produktet tages i brug igen.
8. Slå batterikontakten til.
9. Indsæt sengens elledning i stikkontakten.
10. Indsæt overfladens magnetiske bremsekabel (297300560805) i sengen.

Bemærk - Tør altid overfladeovertrækkene, før du lægger dem til opbevaring, lægger lagner på eller placerer en patient på overfladen.

Oplysninger om EMC

FORSIGTIG

- Undgå at stable udstyr oven på hinanden eller anbringe udstyr op ad andet udstyr for at undgå forkert betjening af sengen. Hvis brug på denne måde er nødvendig, skal det stablede udstyr eller udstyr, der står tæt på hinanden, observeres nøje for at sikre, at det fungerer.
- Brugen af andet ekstraudstyr, andre transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af fabrikanten, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet og resultere i fejlfunktion.
- Dette udstyr er ikke beregnet til brug i beboelsesmiljøer og vil muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiomodtagelse i sådanne miljøer.

Bemærk - Bærbart RF-kommunikationsudstyr, herunder ydre enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner, må ikke bruges tættere end 12 tommer (30 cm) på nogen del af Isolibrium PE-overfladen, herunder kabler angivet af fabrikanten.

Model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen er vurderet med følgende kabler:

Kabel	Længde (m)
Isolibrium PE til seng	1,0

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen er egnet til brug i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen bør sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	**Bemærk -** Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvilket almindeligvis kræver CISPR 11 klasse B), er det ikke sikkert, at dette udstyr vil yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at gøre noget, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer Flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen er egnet til anvendelse i et professionelt sundhedsplejemiljø og ikke i miljøer, der overstiger de forhold for udførelse af immunitetstest, som produktet blev evalueret til, såsom i nærheden af højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr og i RF-beskyttede rum med MR-udstyr til billeddiagnostik. Kunden eller brugeren af model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen skal sikre, at produktet anvendes i et sådant miljø, og at den nedenfor anførte vejledning for elektromagnetisk miljø følges.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrostatisk transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV fra ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fra ledning til jord	±0,5 kV, ±1 kV fra ledning til ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fra ledning til jord	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, spændingsvariationer og korte afbrydelser i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25/30 cyklusser 0 % U_T i 250/300 cyklusser	0 % U_T i 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 cyklus 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25/30 cyklusser 0 % U_T i 250/300 cyklusser	Elforsyningen via elnettet skal være af den kvalitet, som er normal i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at produktet tilsluttes en nødstrømsforsyning eller et batteri.

Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter for netfrekvens bør være på et niveau, der svarer til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk - U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6 Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal følge vejledningen i tabellen med titlen "Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 297300000000 Isolibrium PE-overflade." Hvis mobilservicen ikke er opført i tabellen, skal den anbefalede separationsafstand beregnes ved hjælp af den relevante ligning for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand D=(2) (√*P*) hvor *P* er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling [a] på stedet, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder [b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærk

- Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
- ISM (Industrial, Scientific og Medical)-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

[a] Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En undersøgelse af de elektromagnetiske forhold bør overvejes for at bestemme stedets elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen anvendes, overskrider det ovenfor angivne RF-overensstemmelsesniveau, skal model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen observeres for at kontrollere, om den fungerer korrekt. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. at vende eller flytte model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 Vrms.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 297300000000 Isolibrium PE-overflade

Model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af model 297300000000 Isolibrium PE-overfladen kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og model 297300000000 Isolibrium PE-overflade, inklusive kabler, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Bånd (MHz)	Service	Maksimal effekt (W)	Minimal separationsafstand (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	LTE-bånd 13, 17	0,2	0,3

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 297300000000 Isolibrium PE-overflade			
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	2,0	0,3
1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2.400-2.570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	2,0	0,3
5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3
Den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor *P* er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens fabrikant. **Bemærk -** Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk transmission påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Isolibrium® PE Bettauflage

Bedienungsanleitung

REF 297300000000



DE

Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	Vorsicht
	Bei Verwendung einer zusätzlichen Auflage können die Stabilität des Patienten und die Reichweite der Seitengitter beeinträchtigt sein
	Warnung; Elektrizität
	Gibt an, dass dieses Produkt keine toxischen oder gefährlichen Stoffe oder Elemente über die für alle 6 Werte in der chinesischen RoHS-Gesetzgebung definierten Maximalkonzentrationen hinaus enthält. Dieses Produkt ist ein umweltfreundliches Produkt, das recycelt und wiederverwendet werden kann.
REF	Bestellnummer
SN	Seriennummer
MD	Europäisches Medizinprodukt
UDI	Einmalige Produktkennung
QTY	Anzahl
US Patents	Für Informationen zu US-Patenten siehe www.stryker.com/patents
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Sichere Arbeitslast
	Gewicht der Ausstattung
IPX4	Schutz vor spritzenden Flüssigkeiten
	Elektrische Geräte der Schutzklasse II: Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrische Schläge nicht nur von der Basisisolierung abhängt, sondern zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen wie doppelte oder verstärkte Isolierung vorhanden sind, die jedoch nicht an einen Schutzleiter angeschlossen sind oder von Installationsbedingungen beeinflusst werden.
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ B

87VL	Medizinisches Gerät, klassifiziert von UL LLC nur bezüglich Stromschlag-, Brand- und mechanischen Gefahren gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 und CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	Gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in der jeweils geltenden Fassung gibt dieses Symbol an, dass das Produkt getrennt gesammelt werden muss. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Zwecks Informationen zur Entsorgung bitte beim örtlichen Händler nachfragen. Mit infektiösem Material kontaminierte Geräte müssen vor dem Recycling dekontaminiert werden.
	Handwäsche
	Nicht im Trockner trocknen
	Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln
	Chlorhaltiges Bleichmittel
	Vor Nässe schützen
	Max. Stapelhöhe nach Stück
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich
	Keine scharfen Gegenstände zum Öffnen der Verpackung verwenden
	Schwerpunkt/Gewichtsverteilung
	Anheben durch zwei Personen

Inhaltsverzeichnis

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis 2
Zusammenfassung der Vorsichtsmaßnahmen 2
Einführung 4
Produktbeschreibung 4
Indikationen 4
Klinischer Nutzen 4
Kontraindikationen 4
Erwartete Einsatzdauer 4
Entsorgung/Recycling 4
Technische Daten 5
Europäischen REACH 5
Produktabbildung 6
Kontaktinformationen 6
Position der Seriennummer 7
Isolibrium PE Funktionen 8
Einrichtung 9
Betrieb 12
Aufziehen des Lakens 12
Positionierung eines Patienten auf der Bettauflage 12
Umgang mit Inkontinenz und Drainage 13
Aktivieren der Reanimation 13
Reanimation zurücksetzen 14
Bettauflage verschieben 15
Transfer eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen 15
Lagern des Produkts 16
Zubehör- und Ersatzteile 17
Vorbeugende Wartung 18
Austausch der Abdeckung, oben 19
Pflege der unteren Abdeckung 20
Reinigung 22
Desinfektion 23
EMV-Informationen 24

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis

Die Begriffe **WARNUNG**, **VORSICHT** und **HINWEIS** haben eine besondere Bedeutung und müssen sorgfältig durchgelesen werden.

WARNUNG

Warnt den Leser vor einer Situation, welche bei Nichtvermeiden zu schwerer Verletzung oder zum Tod führen könnte. Hierunter können auch mögliche schwere Nebenwirkungen oder Sicherheitsrisiken beschrieben werden.

VORSICHT

Warnt den Leser vor einer möglichen gefährlichen Situation, welche bei Nichtvermeiden zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder des Patienten oder zu Beschädigung des Produkts oder anderer Gegenstände führen könnte. Dies beinhaltet auch die nötigen besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und effektiven Benutzung des Geräts und die nötigen Vorsichtsmaßnahmen, um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, die als Ergebnis des Gebrauchs oder der unsachgemäßen Benutzung auftreten könnten.

Hinweis - Hinweise enthalten Informationen, die die Wartung erleichtern oder wichtige Anweisungen verdeutlichen.

Zusammenfassung der Vorsichtsmaßnahmen

Die auf dieser Seite aufgelisteten Warnungen und Vorsichtshinweise stets durchlesen und streng befolgen. Wartung nur durch qualifiziertes Personal.

WARNUNG

- Vergewissern Sie sich immer, dass das Wiegesystem am ProCuity Bett funktioniert, nachdem Sie die Bettauflage eingerichtet haben, um Fehlfunktionen des Produkts zu verhüten. Stellen Sie immer sicher, dass das Bett mit der Bettauflage am Rahmen für das entsprechende Patientengewicht für die Therapie auf Null gestellt/tariert ist.
- Keine Spannbetttücher mit dieser Bettauflage verwenden.
- Die Reanimationsvorschriften des Krankenhauses immer befolgen. Stellen Sie sicher, dass der Bediener Zugang zu den Reanimationsgurten hat.
- Die sichere Arbeitslast für das Produkt nicht überschreiten.
- Zur Patientensicherheit muss der Patientenzustand in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

VORSICHT

- Der unsachgemäße Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben einsetzen.
- Das Produkt oder die Bestandteile des Produkts nicht modifizieren. Eine Modifizierung des Produkts kann zu unvorhersagbarem Betrieb führen und somit Verletzungen des Patienten oder des Bedieners verursachen. Modifizierungen am Produkt lassen außerdem die Garantieansprüche erlöschen.
- Isolibrium PE nur mit dem kompatiblen ProCuity Bettrahmen verwenden. Die Verwendung dieses Geräts auf einem nicht kompatiblen Rahmen führt zu einer fehlerhaften oder keinerlei Funktion der Bettauflage. Bei Verwendung eines nicht kompatiblen Rahmens kann die Garantie im Schadensfall erlöschen.
- Stromschlag-Risiko. Dieses Produkt darf nur an den entsprechenden Anschluss am ProCuity Bettrahmen angeschlossen werden.
- Explosionsrisiko. Dieses Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in der Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika-Gemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas, die nicht nasal, über eine Maske oder einem Zelt mit halber Bettlänge verabreicht werden.
- Bewegen Sie die Bettauflage nicht ohne Hilfe.
- Stets die Halterungsgurte der unteren Abdeckung verwenden, um die Bettauflage am ProCuity Bett zu fixieren.
- Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Bettauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Bettauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.
- Den Patienten immer auf der Bettauflage zentrieren. Den Kopf des Patienten auf das Kopfteil ausrichten, bevor die Funktionen gestartet werden. Den Patienten beobachten, damit die richtige Position beibehalten wird.
- Stets sicherstellen, dass am Patienten angebrachte Schläuche bzw. Kabel lang genug, stabil und gut befestigt sind, während „Seitliche Drehung“ oder „Dreh-Assistent“ aktiv ist.
- Stets die Seitengitter des Bettes aufstellen, bevor Sie mit „Seitlicher Drehung“ oder „Dreh-Assistent“ beginnen.
- Die scharfen Kanten der Röntgenplatte dürfen die Auflagenabdeckung nicht berühren. Es wird empfohlen, die Röntgenplatte mit einem Kissenbezug oder ähnlichem zu umhüllen, bevor sie unter dem Patienten platziert wird. Bei Beschädigungen die Auflagenabdeckung sofort außer Betrieb nehmen, um Kreuzkontaminationen zu verhüten.
- Stets bestätigen, dass sich unter der und um die Rückenlehne herum keine Personen oder Geräte befinden, bevor der Griff für die Schnellfreigabe zur Reanimation aktiviert wird. Der Griff für die Schnellfreigabe zur Reanimation ist nur für Notfälle vorgesehen.
- Die Bettauflage nicht als Transferhilfe benutzen, um das Risiko einer Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Vor der Reinigung oder Desinfektion immer das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
- Die Bettauflage oder den Fußbereich nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen tauchen.
- Keine Flüssigkeitsansammlungen auf der Bettauflage zulassen. Flüssigkeit kann eine Zersetzung von Komponenten sowie eine unvorhersehbare Beeinträchtigung der Sicherheit und Leistung dieses Produkts verursachen.
- Die Auflagenabdeckungen (Ober- und Unterseite) bei jeder Reinigung auf Risse, Löcher, übermäßigen Verschleiß und falsch ausgerichtete Reißverschlüsse prüfen. Bei Beschädigungen die Bettauflage sofort außer Betrieb nehmen und die Abdeckung wechseln, um Kreuzkontaminationen zu verhüten.
- Die vorbeugende Wartung sollte immer in Abhängigkeit von der Nutzung des Produkts erfolgen. Eine intensivere Nutzung geht eventuell mit häufigerer Reinigung und Desinfektion einher, was die Einsatzdauer der Bettauflage verkürzen kann.

- Alle Produkte nach der Reinigung oder Desinfektion immer mit sauberem Wasser abwischen und trocknen. Manche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind ätzend und können das Produkt beschädigen. Das Produkt immer abspülen und trocknen, um zu vermeiden, dass ätzende Rückstände auf der Oberfläche des Produkts verbleiben, die eine vorzeitige Zersetzung an wichtigen Komponenten verursachen können. Wenn diese Reinigungs- oder Desinfektionsanweisungen nicht befolgt werden, kann es zum Verlust von Garantieansprüchen kommen.
- Bettauflage oder Auflagenabdeckungen nicht bügeln, chemisch reinigen, im Trockner trocknen oder mit dem Hochdruckreiniger reinigen.
- Die Bettauflage nach jedem Patienten immer desinfizieren, um das Risiko von Kreuzkontaminationen und Infektionen zu verhindern.
- Die Abdeckungen dürfen nicht mit hochkonzentrierten Desinfektionsmittellösungen behandelt werden, da diese die Abdeckungen angreifen können.
- Keine Wasserstoffperoxide mit Beschleunigern oder quartäre Reiniger mit einem Glykolethergehalt von mehr als 3 % verwenden, da diese die Abdeckung oder den Reanimationsgurt beschädigen können.
- Die Aufstellung anderer Geräte auf, unter oder neben dem Gerät vermeiden, um einen unsachgemäßen Betrieb des Produkts zu verhüten. Wenn ein derartiger Betrieb unvermeidbar ist, sollten die auf, unter oder neben dem Produkt aufgestellten Geräte beobachtet werden, um ihre Funktion zu bestätigen.
- Werden andere Zubehörteile, Wandler oder Kabel verwendet als vom Hersteller angegeben oder geliefert, kann dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer Verminderung der elektromagnetischen Störfestigkeit sowie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen und bietet in solchen Umgebungen möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Funkempfang.

Einführung

Dieses Handbuch hilft dem Anwender beim Einsatz bzw. bei der Wartung des Stryker-Produkts. Dieses Handbuch vor dem Einsatz bzw. der Wartung dieses Produkts durchlesen. Es sind Methoden und Verfahren festzulegen, um das Personal über den sicheren Einsatz bzw. die sichere Wartung dieses Produkts zu informieren und zu schulen.

VORSICHT

- Unsachgemäßer Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Anwenders führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben bedienen.
- Das Produkt oder Bestandteile des Produkts nicht verändern. Eine Modifizierung des Produkts kann zu unvorhergesehenem Betrieb führen und somit Verletzungen des Patienten oder der Bedienperson verursachen. Veränderungen am Produkt lassen außerdem die Garantieansprüche erlöschen.

Hinweis

- Dieses Handbuch ist ein fester Bestandteil des Produkts und sollte beim Produkt verbleiben, auch wenn das Produkt verkauft wird.
- Stryker strebt kontinuierlich nach Verbesserungen der Ausführung und Qualität des Produkts. Dieses Handbuch enthält die zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuellsten Produktinformationen. Es können geringe Abweichungen zwischen dem Produkt und diesem Handbuch vorliegen. Bei Fragen den Stryker-Kundendienst oder den technischen Support unter +1-800-327-0770 (gebührenfrei in den USA) kontaktieren.

Produktbeschreibung

Das Stryker Isolibrium PE Modell 297300000000 ist eine elektrische Bettauflage mit Funktionen zu „Druckumverteilung“, „Niedriger Luftverlust“, „Dreh-Assistent“, „Max. Aufblasen“ und „Seitliche Drehung“. Die Isolibrium PE elektrische Bettauflage ist für die Verwendung mit dem Stryker ProCuity Bettrahmen Modell 300900000000 bestimmt.

Indikationen

Die Stryker Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 ist zur Unterstützung bei der Vorbeugung und Behandlung aller Druckverletzungen bzw. Druckgeschwüre vorgesehen (einschließlich aller Stadien, nicht klassifizierbarer Verletzung und tiefer Gewebeverletzung). Es wird empfohlen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe eine klinische Bewertung der Risikofaktoren und eine Hautbeurteilung vornimmt. Vorgesehene Anwender sind sowohl Angehörige der Gesundheitsberufe (Pflegekräfte und Ärzte), Fahrpersonal als auch Patienten in der Humanmedizin. Dieses Produkt ist für die Anwendung durch Patienten in der Humanmedizin in einer Einrichtung der Gesundheitsversorgung bestimmt.

Die patient-specific immersion der Isolibrium PE soll das Mikroklima-Management der Haut des Patienten, die Umlagerung des Patienten und die Frühmobilisierung unterstützen sowie pulmonalen Komplikationen vorbeugen.

Die elektrische Bettauflage Isolibrium PE nicht anwenden:

- in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen
- in sterilen Umgebungen
- in der häuslichen Pflege oder in Langzeitpflegeeinrichtungen
- Patientengruppen mit Verhaltensstörungen

Klinischer Nutzen

Trägt zur Prävention und Behandlung von Druckgeschwüren bzw. Druckverletzungen bei

Kontraindikationen

Isolibrium PE ist kontraindiziert für die Anwendung bei Patienten mit:

- Instabilen Brüchen
- Instabilen Wirbelsäulenverletzungen

Erwartete Einsatzdauer

Die erwartete Einsatzdauer der Isolibrium PE Bettauflage bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und mit angemessener regelmäßiger Wartung beträgt 5 Jahre.

Isolibrium PE-Abdeckungen (oben und unten) haben bei normalem Gebrauch und unter normalen Bedingungen eine erwartete Einsatzdauer von 2 Jahren.

Entsorgung/Recycling

Stets die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer verbunden sind.

Technische Daten

Hinweis - Die sichere Arbeitslast für das Produkt nicht überschreiten.	460 US-Pfund	208,6 kg
Minimales Patientengewicht	60 US-Pfund	27,2 kg
Länge	84 Zoll	213,4 cm
Breite	35 Zoll	88,9 cm
Dicke	8–10,5 Zoll	20,3–26,7 cm
Gewicht	< 90 US-Pfund	< 40,8 kg
Elektrische Sicherheit	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Gleichspannung	36 V +/- 10 %	
Stromstärke	3,35 A	
Maximaler Geräuschpegel	50 dBA	
Entflammbarkeit	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Methode 27.7-1979 aus CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italien UNI 9175:2008 Klausel 9	
Geeigneter Bettrahmen	ProCuity Bettrahmen Modell 300900000000	

Stryker behält sich das Recht vor, technische Daten ohne Vorankündigung zu ändern.

Umgebungsbedingungen	**Bedienung**	**Aufbewahrung und Transport**
Umgebungstemperatur	**86 ˚F (30 ˚C)** **50 ˚F (10 ˚C)**	**140 ˚F (60 ˚C)** **-40 ˚F (-40 ˚C)**
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	75% 30%	**95%** **10%**
Luftdruck	**1060 *hPa*** **700 *hPa***	1060 hPa 500 hPa

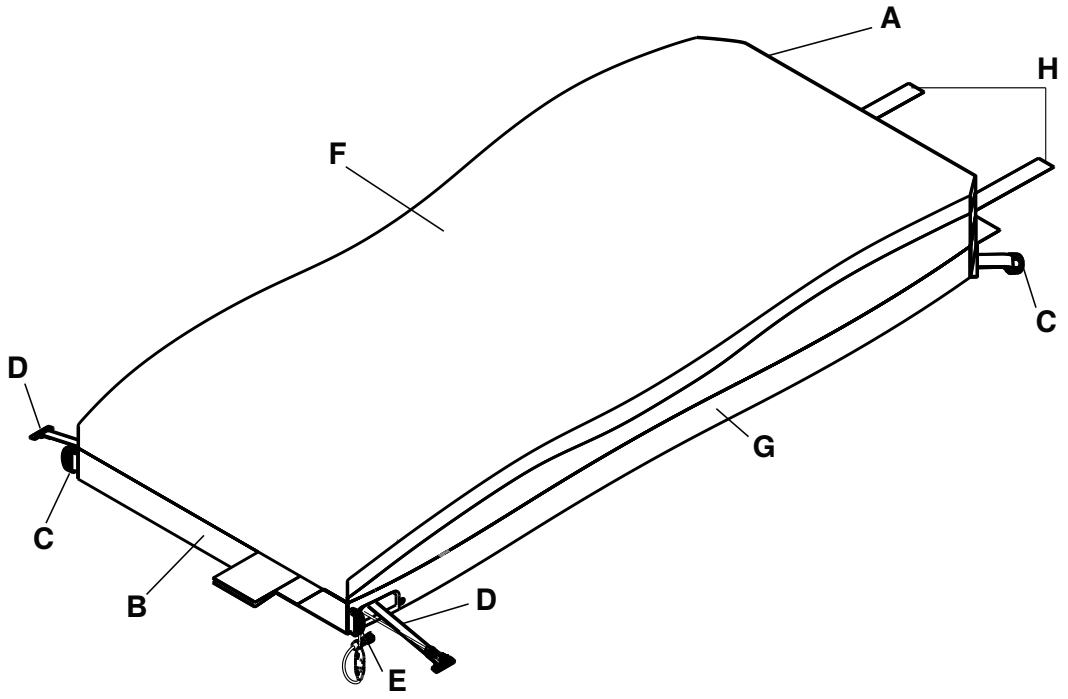
Europäischen REACH

Gemäß der europäischen REACH-Verordnung und anderen Umweltschutzbestimmungen sind die Komponenten angegeben, die meldepflichtige Stoffe enthalten.

Beschreibung	**Nummer**	**Chemische Bezeichnung des besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC)**
Sensor-Baugruppe	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-Ethoxyethylacetat
		Cadmium
		Dibortrioxid
		Bleimonoxid
Mainboard PCB-Baugruppe	2971-022-140	Cadmium
		Dibortrioxid

Beschreibung	Nummer	Chemische Bezeichnung des besonders besorgniserregenden Stoffes (SVHC)
		Bleimonoxid
Fußbox-Bodenschweißteil	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl)-Isocyanurat
Fußbox-Oberteil	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl)-Isocyanurat
Pumpen-Baugruppe	297300220010	Blei-Stahl
		Blei-Messing
		Blei-Aluminium
Stromversorgung	297100220910	Blei (Pb) Cas-Nr. 7439-92-1

Produktabbildung



A	Kopfende	F	Obere Auflagenabdeckung
B	Fußende	G	Untere Abdeckung
C	D-Ring	H	Halterungsgurt (D-Ring, nicht dargestellt)
D	Reanimationsgurt	I	Vier Griffe an der Bettauflage (nicht dargestellt)
E	Magnetisches Kabel mit Abschaltschutz		

Kontaktinformationen

Der Stryker-Kundendienst bzw. technische Support ist telefonisch erreichbar unter: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

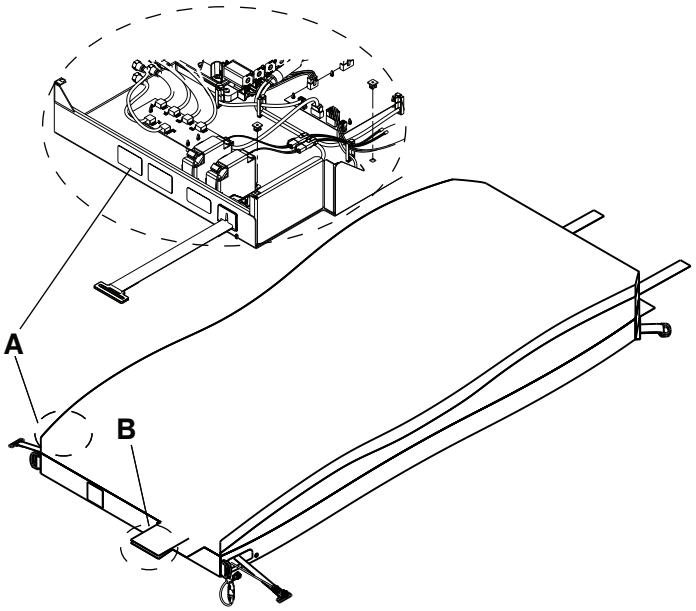
Hinweis - Der Benutzer und/oder der Patient sollte schwere produktbezogene Vorfälle sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaats melden, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet.

Die Betriebsanleitung bzw. das Wartungshandbuch steht unter der folgenden Adresse im Internet zur Verfügung: https://techweb.stryker.com/.

Bei Anrufen beim Stryker-Kundendienst oder technischen Support bitte die Seriennummer (A) des jeweiligen Stryker-Produkts bereithalten. Seriennummer bei allen schriftlichen Mitteilungen angeben.

Position der Seriennummer

Die Seriennummer (A) Ihrer Bettauflage befindet sich auf der Kennzeichnung im Fußbereich auf der rechten Seite des Patienten. Die obere Abdeckung der Bettauflage öffnen, um an die Kennzeichnung zu gelangen. Die Seriennummer (B) ist für die Auflagenabdeckung.



Isolibrium PE Funktionen

Druckumverteilung	Die Fähigkeit einer Bettauflage, die Belastung auf die Kontaktflächen des menschlichen Körpers zu verteilen.
Sollwert für die Druckumverteilung	Ermöglicht dem Bediener die Eingabe eines Gewichtsbereichs Patient, der zu einem automatischen Wechsel der Zonensensorik führt, damit Immersion und Umhüllung erfolgen können.
Therapie durch seitliche Drehung	Eine Funktion einer Bettauflage, die eine Rotation um eine Längsachse ermöglicht, gekennzeichnet durch Grad der Patientendrehung, Dauer und Frequenz.
BackSmart Dreh-Assistent	Eine Funktion einer Bettauflage, die eine Drehung in einer Position um eine Längsachse ermöglicht.
Max. Aufblasen	Ermöglicht ein Aufblasen mit maximaler Festigkeit beim Anheben eines Patienten und zum seitlichen Transfer. Fördert den Patientenkomfort beim Aus- und Einstieg.
Feuchtigkeitsmanagement	Die Oberfläche der oberen Abdeckung leitet überschüssige Feuchtigkeit von der Kontaktstelle zwischen der Haut des Patienten und der Bettauflage ab.
Niedriger Luftverlust (LAL)	Sorgt für eine Luftströmung, um zum Mikroklima-Management der Haut beizutragen.
HeelGel[1] Technologie	Eine Funktion der Bettauflage, mit deren Hilfe eine Druckumverteilung im Fersenbereich erreicht wird.
Patient Specific Immersion	Unterstützt das Mikroklima-Management der Haut des Patienten, die Umlagerung des Patienten, die Frühmobilisierung und die Verhütung von pulmonalen Komplikationen.

[1]**Intelli-Gel®** Hohlsäulen-Konfiguration lizenziert von EdiZONE LLC aus Alpine, UT

Hinweis - Betriebsanweisungen zu den Funktionen von Isolibrium PE finden Sie in der Bedienungsanleitung für die ProCuity Bettenserie.

Einrichtung

Das Produkt muss vor der Einrichtung oder dem Betrieb die Betriebstemperatur der Umgebung erreichen, um das Risiko dauerhafter Schäden an diesem Produkt zu vermeiden.

WARNUNG

- Vergewissern Sie sich immer, dass das Wiegesystem am ProCuity Bett funktioniert, nachdem Sie die Bettauflage eingerichtet haben, um Fehlfunktionen des Produkts zu verhüten. Stellen Sie immer sicher, dass das Bett mit der Bettauflage am Rahmen für das entsprechende Patientengewicht für die Therapie auf Null gestellt/tariert ist.
- Keine Spannbetttücher mit dieser Bettauflage verwenden.

VORSICHT

- Isolibrium PE nur mit dem kompatiblen ProCuity Bettrahmen verwenden. Die Verwendung dieses Geräts auf einem nicht kompatiblen Rahmen führt zu einer fehlerhaften oder keinerlei Funktion der Bettauflage. Bei Verwendung eines nicht kompatiblen Rahmens kann die Garantie im Schadensfall erlöschen.
- Stromschlag-Risiko. Dieses Produkt darf nur an den entsprechenden Anschluss am ProCuity Bettrahmen angeschlossen werden.
- Explosionsrisiko. Dieses Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in der Anwesenheit von entzündlichen Anästhetika-Gemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas, die nicht nasal, über eine Maske oder einem Zelt mit halber Bettlänge verabreicht werden.
- Bewegen Sie die Bettauflage nicht ohne Hilfe.
- Stets die Halterungsgurte der unteren Abdeckung verwenden, um die Bettauflage am ProCuity Bett zu fixieren.

Hinweis - Die Bettauflage nicht ohne die obere Abdeckung, die untere Abdeckung und Laken betreiben.

Voraussetzung: Zum Einrichten der Bettauflage sind mindestens zwei Bediener erforderlich.

Aufbau der Bettauflage:

1. Vor dem Gebrauch alle Versand- und Verpackungsmaterialien vom Produkt entfernen.
2. Das Produkt auf Raumtemperatur kommen lassen.
3. Die Bremsen des ProCuity Betts anziehen.
4. Die Seitengitter in die niedrigste Position bringen.
5. Das ProCuity Bett in eine flache Position bringen.
6. Die Betterweiterung aus dem ProCuity Bett herausziehen.
7. Wenn das Bett mit Strom versorgt wird, das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen. Den Akkuschalter ausschalten.
8. Kopfteil und Fußteil vom Bett abnehmen und abstellen.
9. Siehe *Reanimation zurücksetzen* (Seite 14).
10. Einen Bediener an allen Enden positionieren und die Bettauflage auf den Bettrahmen heben.
11. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) (A) am Fußende der Bettauflage durch den Zugentlastungsbügel (B) stecken (Abbildung 1).

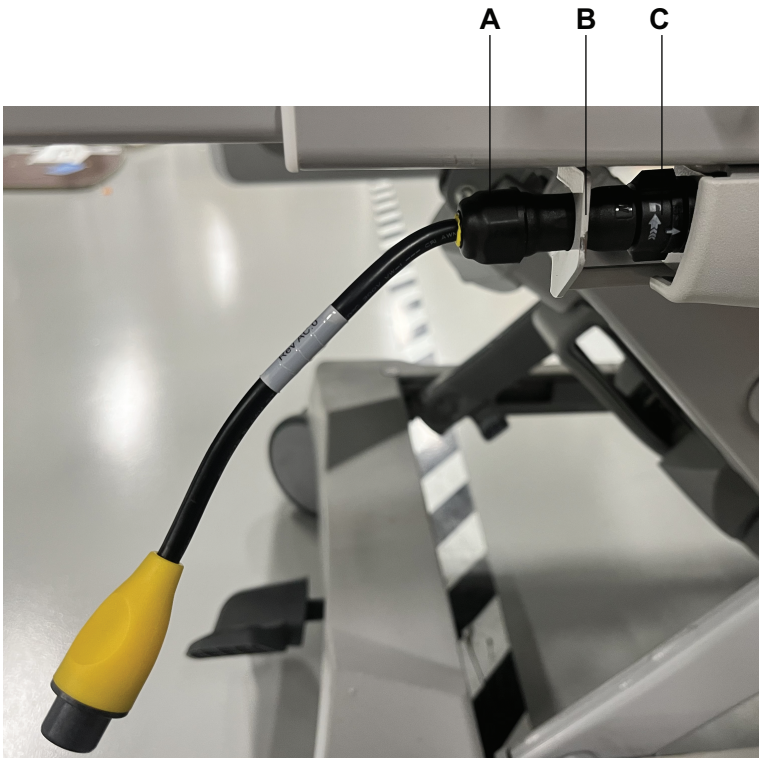


Abbildung 1 – Sicheres Anschließen

12. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) (A) an den ProCuity Kabeladapter (C) anschließen.
13. Den Schließring des Kabeladapters (C) ausrichten. Den Stecker durch Drücken einrasten lassen. Der Schließring dreht sich in die richtige Position, wenn der Konnektor ganz eingerastet ist.
14. Das in Schritt 8 entfernte Kopfteil und Fußteil wieder montieren.
15. Den Akkuschalter einschalten. Das Netzkabel des Betts in eine Wandsteckdose stecken.
16. Die Rückenlehne aufstellen, um an die Halterungslöcher (D) zu gelangen) (Abbildung 2).

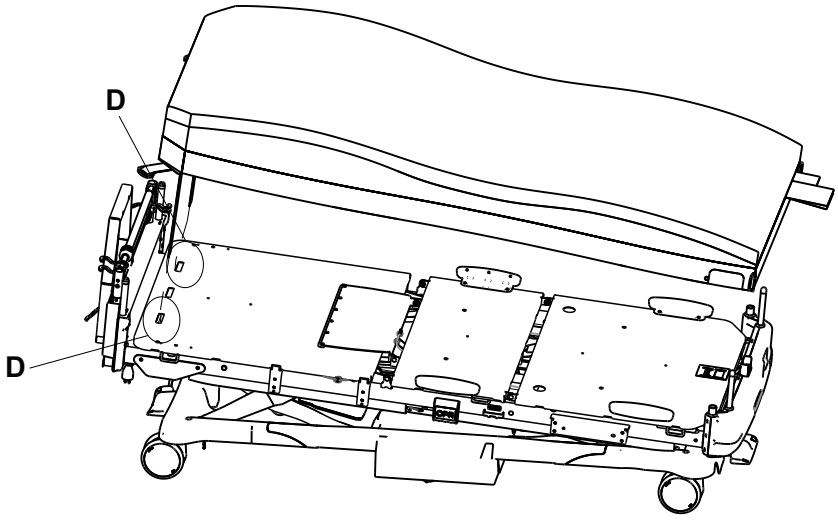


Abbildung 2 – Halterungslöcher

17. Den Halterungsgurt (E) an beiden Seiten durch das Halterungsloch (D) der Rückenlehne ziehen (Abbildung 3).

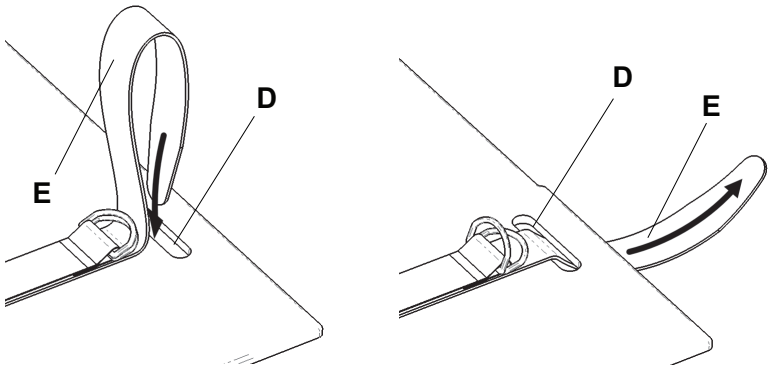


Abbildung 3 – Halterungsgurte einsetzen

18. Den Halterungsgurt (E) durch den D-Ring (F) stecken (Abbildung 4).

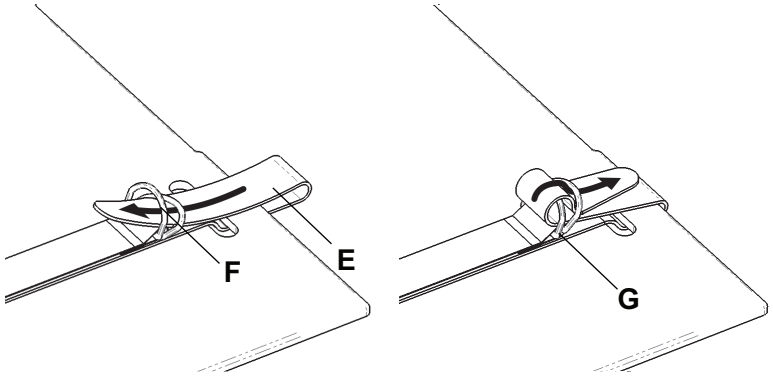


Abbildung 4 – Halterungsgurt

19. Den Halterungsgurt zwischen D-Ringen (G) durchziehen (Abbildung 4). So lange am Halterungsgurt ziehen, bis er fest ist (Abbildung 5).

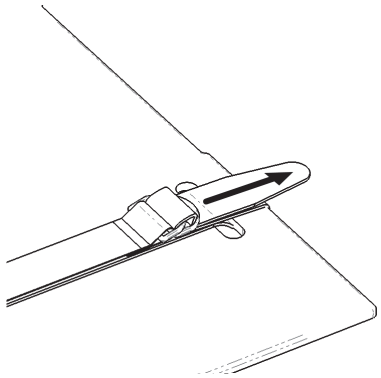


Abbildung 5 – Halterungsgurt durchziehen

20. Das lose Ende des Halterungsgurts hinter der Rückenlehne einstecken.
21. Für den anderen Halterungsgurt Schritte 15–18 wiederholen.
22. Die Laken so locker wie möglich auf der Bettauflage spannen. Damit soll ein Hängematteneffekt vermieden werden, der die Schnittstellenbelastung erhöhen kann.

Betrieb

Aufziehen des Lakens

WARNUNG

- Die Reanimationsvorschriften des Krankenhauses immer befolgen. Stellen Sie sicher, dass der Bediener Zugang zu den Reanimationsgurten hat.
- Keine Spannbetttücher mit dieser Bettauflage verwenden.

VORSICHT - Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Bettauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Bettauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.

So wird das Laken aufgezogen:

1. Zum Aufspannen der Laken die D-Ringe benutzen.
2. Die vier Ecken des Lakens durch die D-Ringe (C) fädeln, die sich an der unteren Abdeckung befinden. Das Laken (A) an der Bettauflage (B) festmachen) (Abbildung 6).

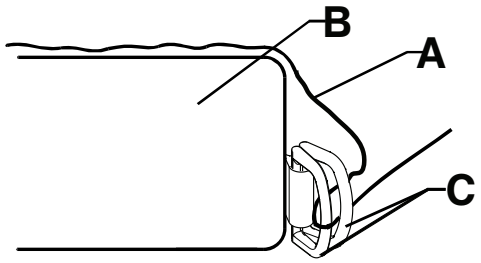


Abbildung 6 – Aufziehen des Lakens

Hinweis

- Das Laken nicht straff ziehen. Das Laken soll locker und so glatt wie möglich auf der Bettauflage liegen. So können die Funktionen „Dreh-Assistent“ und „Seitliche Drehung“ effektiv genutzt werden.
- Stets vergewissern, dass die Reanimationsgurte zugänglich sind.

Positionierung eines Patienten auf der Bettauflage

WARNUNG

- Die sichere Arbeitslast für das Produkt nicht überschreiten.

VORSICHT

- Den Patienten immer auf der Bettauflage zentrieren. Den Kopf des Patienten auf das Kopfteil ausrichten, bevor die Funktionen gestartet werden. Den Patienten beobachten, damit die richtige Position beibehalten wird.
- Stets sicherstellen, dass am Patienten angebrachte Schläuche bzw. Kabel lang genug, stabil und gut befestigt sind, während „Seitliche Drehung“ oder „Dreh-Assistent“ aktiv ist.
- Stets die Seitengitter des Bettes aufstellen, bevor Sie mit „Seitlicher Drehung“ oder „Dreh-Assistent“ beginnen.
- Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Bettauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Bettauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.
- Die scharfen Kanten der Röntgenplatte dürfen die Auflagenabdeckung nicht berühren. Es wird empfohlen, die Röntgenplatte mit einem Kissenbezug oder ähnlichem zu umhüllen, bevor sie unter dem Patienten platziert wird. Bei Beschädigungen die Auflagenabdeckung sofort außer Betrieb nehmen, um Kreuzkontaminationen zu verhüten.

Positionieren des Patienten:

1. Die Bettauflage mit „Max. Aufblasen“ aufpumpen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung zur ProCuity Bettenserie zum Starten und Stoppen der Funktion „Max. Aufblasen“.
2. Den Patienten in der Mitte der Bettauflage positionieren.
3. Den Kopf des Patienten auf das Kopfteil ausrichten (Abbildung 7).

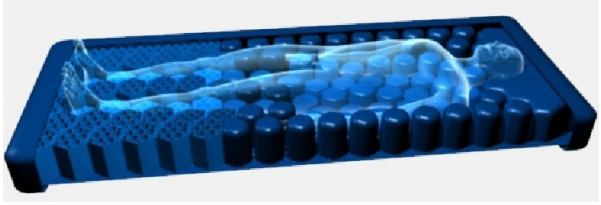


Abbildung 7 – Den Patienten zentrieren

4. Vergewissern Sie sich, dass der Patient während der Nutzung der Funktion „Seitliche Drehung“ richtig positioniert ist und die Bettauflage aufgeblasen ist (Abbildung 8).



Abbildung 8 – Korrekte Positionierung des Patienten

Umgang mit Inkontinenz und Drainage

WARNUNG - Zur Sicherheit des Patienten muss sein Zustand in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Zur Handhabung von Inkontinenz können Einwegwindeln oder saugfähige Einlagen verwendet werden. Nach einer Inkontinenzepisode immer für angemessene Hautpflege sorgen.

Aktivieren der Reanimation

WARNUNG - Die Reanimationsvorschriften des Krankenhauses immer befolgen. Stellen Sie sicher, dass der Bediener Zugang zu den Reanimationsgurten hat.

VORSICHT - Stets bestätigen, dass sich unter der und um die Rückenlehne herum keine Personen oder Geräte befinden, bevor der Griff für die Schnellfreigabe zur Reanimation aktiviert wird. Der Griff für die Schnellfreigabe zur Reanimation ist nur für Notfälle vorgesehen.

Vorbereitung des Bettrahmens und der Bettauflage für die Reanimation:

1. Den Griff zur Schnellfreigabe zur Reanimation (A) am ProCuity ziehen und halten, um das Kopfteil in die flache Position zu bringen. Die beiden Griffe für die Schnellfreigabe zur Reanimation befinden sich links und rechts der Knieteilverstellung der Liegefläche des Bettes (Abbildung 9).



Abbildung 9 – Aktivieren des Griffs für die Schnellfreigabe zur Reanimation

Hinweis - Wenn der ProCuity an der Stromversorgung angeschlossen ist, wird die Bettauflage automatisch entleert. Wenn das Bett nicht an der Stromversorgung angeschlossen ist, wird die Bettauflage nicht automatisch entleert. Die Bettauflage bleibt auf den vorherigen Therapieeinstellungen eingestellt, bis der Reanimationsgurt gezogen wird.

2. Eine Meldung erscheint auf der ProCuity Anzeige (Abbildung 10). Zum schnelleren Entleeren den Reanimationsgurt an der Bettauflage ziehen.



Abbildung 10 – CPR aktiviert - Auflage wird entleert

3. Das Seitengitter des Fußendes in die höchste oder niedrigste Position bringen.
4. Zum manuellen Entleeren der Bettauflage einen der roten Reanimationsgurte an der Bettauflage gerade herausziehen. Die Reanimationsgurte befinden sich links und rechts am Fußende der Bettauflage. Der Reanimationsgurt wird etwa einen Zoll (2,5 cm) nach außen gezogen und rastet ein, um die verbleibende Luft in der Bettauflage freizusetzen (Abbildung 11).



Abbildung 11 – Reanimationsgurt ziehen

Reanimation zurücksetzen

Zum Zurücksetzen des Reanimations-Status des ProCuity Betts und zum erneuten Aufblasen der Bettauflage:

1. Den roten Reanimationsgurt gerade nach unten ziehen, um die Bettauflage zurückzusetzen. Den Reanimationsgurt mit eine langsamen Bewegung in seine ursprüngliche Position zurückführen. Die Bettauflage wird erneut aufgeblasen, wenn der Reanimationsgurt wieder zurückgesetzt ist. Der Status auf dem ProCuity Anzeigebildschirm „Reanimation aktiviert“ wird ausgeblendet (Abbildung 12).



Abbildung 12 – Anzeige bei gezogenem Reanimationsgurt

2. Wenn der Reanimationsgurt nicht zur Reanimation gezogen wurde, muss die Bettauflage zurückgesetzt werden. Siehe ProCuity Anzeigebildschirm „CPR aktiviert - Auflage wird entleert“ (Abbildung 13).



Abbildung 13 – Anzeige bei nicht gezogenem Reanimationsgurt

Hinweis - ProCuity Anzeige und Therapie-Steuerung werden gesperrt, bis die Bettauflage wieder aufgeblasen ist und die Anzeige-Benachrichtigung nicht mehr vorliegt. Das Zurücksetzen minimiert die Wahrscheinlichkeit, dass ein Patient auf einer luftleeren Bettauflage liegt.

Bettauflage verschieben

Verschieben der Bettauflage zum Reinigen oder zum Umsetzen in einen anderen ProCuity Bettrahmen.

VORSICHT

- Bewegen Sie die Bettauflage nicht ohne Hilfe.
- Die Bettauflage nicht als Transferhilfe benutzen, um das Risiko einer Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Voraussetzung: Für das Verschieben und Einrichten dieses Produkts werden mindestens zwei Personen benötigt.

Verschieben der Bettauflage:

1. Die Bremsen des ProCuity Bettrahmens anziehen.
2. Die Seitengitter in die niedrigste Position bringen.
3. Das Bett in eine flache Position bringen.
4. Den Patienten von der Bettauflage herunterheben. Die Vorschriften des Krankenhauses befolgen.
5. Die Betterweiterung aus dem ProCuity Bettrahmen herausziehen.
6. Die Laken entfernen.
7. Die Rückenlehen aufrichten, um Zugang an die Halterungslöcher der Rückenlehne zu gelangen.
8. Die Halterungsgurte der Bettauflage vom Bett lösen.
9. Die Rückenlehne in die flache Position absenken.
10. Wenn das Bett mit Strom versorgt wird, das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen. Den Akkuschalter ausschalten.
11. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz der Bettauflage vom Bett abziehen.
12. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz aus dem Zugentlastungsbügel entfernen.
13. Kopfteil und Fußteil vom Bett abnehmen und abstellen.
14. Jeweils einen Bediener an jedem Ende der Bettauflage positionieren. Die Bettauflage abnehmen und verschieben.

    Hinweis - Beim Anheben zum Verschieben der Bettauflage alle vier Griffe benutzen.
15. Das in Schritt 13 entfernte Kopfteil und Fußteil wieder montieren.
16. Den Akkuschalter einschalten. Das Netzkabel des Betts in eine Wandsteckdose stecken.
17. Zum Abschließen des Transfers der Bettauflage siehe *Einrichtung* (Seite 9).

Transfer eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen

Die sichere Arbeitslast für das Produkt nicht überschreiten.

VORSICHT

- Die Bettauflage nicht als Transferhilfe benutzen, um das Risiko einer Verletzung des Patienten zu vermeiden.

- Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Bettauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Bettauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.

Voraussetzung: Die entsprechenden Krankenhausvorschriften zum Patiententransfer zwischen Liegeflächen befolgen.

So wird der Patient von einer Bettauflage zu einer anderen transferiert:

1. Positionieren Sie eine Liegefläche neben der anderen. Minimieren Sie den Abstand zwischen den beiden Liegeflächen.
2. Die Bremsen an beiden Liegeflächen anziehen.
3. Die Bettauflage mit der empfohlenen Funktion „Max. Aufblasen“ aufblasen. Beachten Sie die Bedienungsanleitung zur ProCuity Bettenserie zum Starten und Stoppen der Funktion „Max. Aufblasen“.
4. Die beiden Liegeflächen auf die gleiche Höhe einstellen.
5. Den Patienten umlagern. Befolgen Sie die Vorschriften des Krankenhauses für die geltenden Sicherheitsbestimmungen für Patient und Bediener.
6. Funktion „Max. Aufblasen“ stoppen.

Lagern des Produkts

Vor der Lagerung durch Aktivierung der Reanimation die Luft aus der Bettauflage ablassen.

Zubehör- und Ersatzteile

Diese Teile sind momentan lieferbar. Fragen zu Verfügbarkeit und Preisen beantwortet gerne der Stryker-Kundendienst unter der Nummer +1-800-327-0770 (USA).

Teilebezeichnung	Teilenummer
Brett, Leitung	2971-022-140
Brett, Sensor	2971-021-033
Abdeckung, unten - Endurance	297300210017
Abdeckung, oben - Endurance	2972-021-004
Lüfter, Fußbereich	2971-022-188
Lüfter, LAL	2971-021-189
Kit, magnetisches Kabel mit Abschaltschutz	297307000003
Kit, Pumpeneinheit	297307000001
Kit, Resonatoreinheit	2971-700-002
Kit, Magnetventil, IN	2971-700-006
Kit, Magnetventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, Magnetventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, Ventilverteiler	2971-700-007
Kapseleinheit	297300210003
Stromversorgung PCBA	297100220910

Vorbeugende Wartung

Bevor die vorbeugende Wartungskontrolle vorgenommen wird, muss das Produkt außer Betrieb genommen werden. Alle aufgeführten Punkte müssen bei allen Produkten von Stryker Medical im Rahmen der jährlichen vorbeugenden Wartung überprüft werden. Je nach dem Ausmaß der Produktnutzung können auch häufigere vorbeugende Wartungsprüfungen erforderlich sein. Wartung nur durch qualifiziertes Personal.

Hinweis

- Die Bettauflage ggf. vor der Kontrolle außen reinigen und desinfizieren.
- Es wird empfohlen, die Abdeckung auszutauschen, wenn eine übermäßige Abnutzung an der Abdeckung oder am Flammenschutz beobachtet wird.

Die folgenden Punkte sind zu überprüfen:

_____ Alle Befestigungen sind fest angezogen

_____ Reißverschluss, Verschlüsse, Abdeckungen (Oberseite, Unterseite und Flammenschutz) sind frei von Rissen, Schnitten, Löchern oder sonstigen Schäden

_____ Kennzeichnungen der Auflagenabdeckungen sind lesbar, angeklebt und unbeschädigt

_____ Griffe sind frei von Rissen und Brüchen

_____ Magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560804 und 297300560805) sind unbeschädigt

_____ Kabelbinder ist an den magnetischen Kabeln mit Abschaltschutz vorhanden

_____ [2]Funktionstest der Funktionen des Isolibrium PE durchführen

_____ [2]Systemdiagnose durchführen und bestätigen, dass keine Fehler vorliegen

_____ [1]Innenkomponenten weisen keine Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeit oder Kontamination auf; dazu die Reißverschlüsse der Abdeckung ganz öffnen

_____ Kapseln sind dicht und nicht brüchig

_____ Schlauchanschlüsse zum Verteiler und den Sensorleitungen (beide Enden) sind eingesetzt

_____ Der Schaumstoff ist frei von großen Rissen oder großen Einkerbungen

_____ Drehblasen sind frei von übermäßiger Abnutzung und funktionieren

_____ „Niedriger Luftverlust“-Lüfter drehen sich frei und sind frei von Ablagerungen und Staub

_____ Schnellfreigabe zur Reanimation links und rechts funktionieren

_____ Beide Kühlgebläse des Fußbereichs rotieren und sind frei von Ablagerungen und Staub

_____ Pumpenfederhalterung hat sichtbaren Abstand zum Boden des Fußbereichs

_____ Auf ungewöhnliche Vibrationen und Geräuschpegel der Pumpe achten

_____ Das Metallgitter des Einlasses im Fußbereich reinigen

_____ Das Netz der unteren Abdeckung reinigen

_____ Das Gitter des Filterlüfters im Fußbereich reinigen

_____ Abstandhalter (Standvorrichtung im Fußbereich) sind vorhanden

Hinweis

- [1]Für den Zugang zu den Innenkomponenten der Bettauflage ist ein Reißverschluss-Ziehwerkzeug oder Ähnliches erforderlich.
- [2]Diese vorbeugenden Wartungskontrollen können nicht ohne das Fußbrett durchgeführt werden, siehe das Wartungshandbuch zur ProCuity Bettenserie.
- Der Reißverschluss steht am Ende über und kann je nach Auslegung verschoben sein.

Ersetzen Sie die folgenden Elemente alle 2 Jahre:

- Einheit der oberen Abdeckung
- Einheit der unteren Abdeckung

Seriennummer des Produkts:
Durchgeführt von:
Datum:

Austausch der Abdeckung, oben

Erforderliche Werkzeuge:

- Reißverschluss-Ziehwerkzeug oder Ähnliches

Vorgehensweise:

1. Die Bremsen des ProCuity Betts anziehen.
2. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
3. Kopfteil und Fußteil abnehmen und abstellen.
4. Alle Seitengitter in die niedrigste Position bringen.
5. Die zwei Sicherheitsverschlüsse (C) an den Ecken des Fußendes lösen (Abbildung 14).
6. Die Halterungen (B) an den vier Ecken lösen.

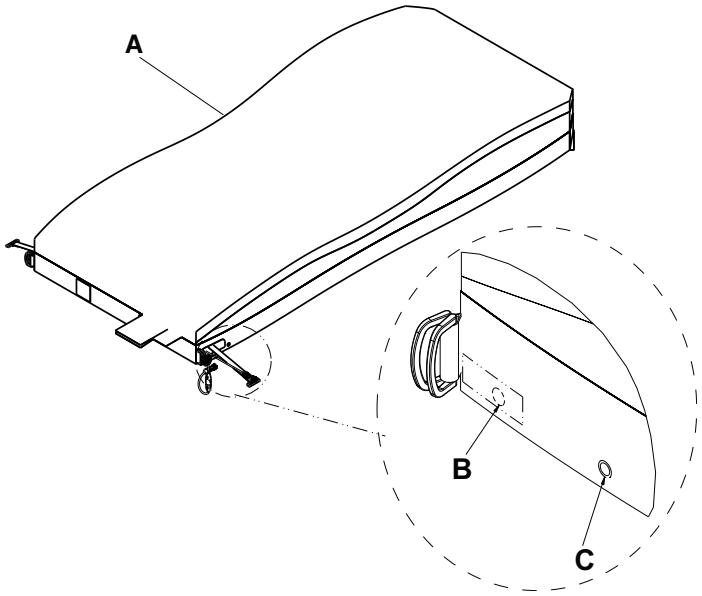


Abbildung 14 – Obere Abdeckung

Hinweis
- Zum Anbringen der neuen Abdeckung die Seitenwände des Flammenschutzes der unteren Abdeckung (sofern vorhanden) anheben und die Seitenwände flach in die obere Abdeckung einschieben. Die obere und die untere Abdeckung mithilfe des Reißverschlusses miteinander verschließen.
- Beim Anbringen die Eckhalterungen wieder verbinden. Den Gurt unter jeden D-Ring an den Ecken des Fußendes legen und Abdeckung einrasten lassen.
- Der Anfang des Reißverschlusses befindet sich auf der rechten Seite des Patienten am Fußende.

7. Das Reißverschluss-Ziehwerkzeug oder Ähnliches in die Öffnung des Reißverschlussschiebers einsetzen, um den Reißverschluss zu lösen.
8. Mit dem Reißverschluss-Ziehwerkzeug oder Ähnlichem die obere Abdeckung (A) der Bettauflage von der unteren Abdeckung lösen.
9. Die obere Abdeckung entfernen und entsorgen.
10. Zum Anbringen der neuen Abdeckung die Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

    Hinweis
    - Nach dem Anbringen das Reißverschluss-Ziehwerkzeug oder das ähnliche Werkzeug vom Schieber entfernen und aufheben.
    - Den Reißverschluss mit der wasserdichten Auflagenabdeckung überdecken.
11. Vor der erneuten Inbetriebnahme die einwandfreie Funktion des Produkts überprüfen.

Pflege der unteren Abdeckung

Voraussetzung: Für die Reinigung der unteren Auflagenabdeckung werden mindestens zwei Personen benötigt.

Zur Pflege der unteren Abdeckung:

1. Die Bremsen des ProCuity Bettrahmens anziehen.
2. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
3. Einen der Reanimationsgurte zum Entleeren der Bettauflage ziehen.
4. Die Seitengitter in die niedrigste Position bringen.
5. Die Betterweiterung aus dem ProCuity Bettrahmen herausziehen (Abbildung 15).



Abbildung 15 – Bett erweitern

6. Kopfteil und Fußteil vom Bett abnehmen und abstellen.
7. Den Winkel des Kopfteils erhöhen.
8. Das Bett in die Anti-Trendelenburg-Position bringen (Abbildung 16).



Abbildung 16 – Anti-Trendelenburg

9. Die Halterungsgurte vom Bett entfernen.
10. Mit Hilfe einer zweiten Person die Bettauflage an den Griffen zum Fußende der Liegefläche klappen (Abbildung 17).



Abbildung 17 – Pflege des Kopfendes

11. Die untere Abdeckung der Bettauflage und die Liegefläche pflegen.
12. Die Bettauflage und Liegefläche trocknen.
13. Die Bettauflage ausbreiten und in die Trendelenburg-Position bringen.
14. Die Schritte 9 bis 11 in umgekehrter Reihenfolge ausführen, um das Fußende von Bettauflage und Liegefläche zu pflegen (Abbildung 18).



Abbildung 18 – Pflege des Fußendes

15. Die Bettauflage ausbreiten.
16. Die Halterungsgurte wieder anbringen. Siehe *Einrichtung* (Seite 9).
17. Das in Schritt 6 entfernte Kopfteil und Fußteil wieder zurückstellen.
18. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage ins Bett einstecken.
19. Siehe *Reanimation zurücksetzen* (Seite 14).

Reinigung

VORSICHT

- Vor der Reinigung oder Desinfektion immer das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
- Die Bettauflage oder den Fußbereich nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen tauchen.
- Keine Flüssigkeitsansammlungen auf der Bettauflage zulassen. Flüssigkeit kann eine Zersetzung von Komponenten sowie eine unvorhersehbare Beeinträchtigung der Sicherheit und Leistung dieses Produkts verursachen.
- Die Auflagenabdeckungen (Ober- und Unterseite) bei jeder Reinigung auf Risse, Löcher, übermäßigen Verschleiß und falsch ausgerichtete Reißverschlüsse prüfen. Bei Beschädigungen die Bettauflage sofort außer Betrieb nehmen und die Abdeckung wechseln, um Kreuzkontaminationen zu verhüten.
- Die vorbeugende Wartung sollte immer in Abhängigkeit von der Nutzung des Produkts erfolgen. Eine intensivere Nutzung geht eventuell mit häufigerer Reinigung und Desinfektion einher, was die Einsatzdauer der Bettauflage verkürzen kann.
- Alle Produkte nach der Reinigung oder Desinfektion immer mit sauberem Wasser abwischen und trocknen. Manche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind ätzend und können das Produkt beschädigen. Das Produkt immer abspülen und trocknen, um zu vermeiden, dass ätzende Rückstände auf der Oberfläche des Produkts verbleiben, die eine vorzeitige Zersetzung an wichtigen Komponenten verursachen können. Wenn diese Reinigungs- oder Desinfektionsanweisungen nicht befolgt werden, kann es zum Verlust von Garantieansprüchen kommen.
- Bettauflage oder Auflagenabdeckungen nicht bügeln, chemisch reinigen, im Trockner trocknen oder mit dem Hochdruckreiniger reinigen.

Bei der Reinigung und Desinfektion immer die Krankenhausvorschriften befolgen.

Reinigung der Auflagenabdeckungen nach jedem Patienten:

1. Wenn das Bett mit Strom versorgt wird, das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen. Den Akkuschalter ausschalten.
2. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
3. Mit einem sauberen, weichen, feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser die Auflagenabdeckungen abwischen, um Fremdkörper zu entfernen.
4. Die Auflagenabdeckungen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen, um ggf. überschüssige Flüssigkeit oder Reinigungslösung zu entfernen. Zur Reinigung der unteren Abdeckung siehe *Pflege der unteren Abdeckung* (Seite 20).
5. Die Auflagenabdeckungen abwaschen und trocknen.
6. Den Akkuschalter am Bett einschalten.
7. Das Netzkabel des Betts in eine Wandsteckdose stecken.
8. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage ins Bett einstecken.

Hinweis - Die Auflagenabdeckungen trocknen, bevor sie eingelagert oder mit Laken bezogen werden oder ein Patient darauf gebettet wird.

Desinfektion

VORSICHT

- Vor der Reinigung oder Desinfektion immer das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
- Die Bettauflage oder den Fußbereich nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen tauchen.
- Die Bettauflage nach jedem Patienten immer desinfizieren, um das Risiko von Kreuzkontaminationen und Infektionen zu verhindern.
- Keine Flüssigkeitsansammlungen auf der Bettauflage zulassen. Flüssigkeit kann eine Zersetzung von Komponenten sowie eine unvorhersehbare Beeinträchtigung der Sicherheit und Leistung dieses Produkts verursachen.
- Alle Produkte nach der Reinigung oder Desinfektion immer mit sauberem Wasser abwischen und trocknen. Manche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind ätzend und können das Produkt beschädigen. Das Produkt immer abspülen und trocknen, um zu vermeiden, dass ätzende Rückstände auf der Oberfläche des Produkts verbleiben, die eine vorzeitige Zersetzung an wichtigen Komponenten verursachen können. Wenn diese Reinigungs- oder Desinfektionsanweisungen nicht befolgt werden, kann es zum Verlust von Garantieansprüchen kommen.
- Die Abdeckungen dürfen nicht mit hochkonzentrierten Desinfektionsmittellösungen behandelt werden, da diese die Abdeckungen angreifen können.
- Keine Wasserstoffperoxide mit Beschleunigern oder quartäre Reiniger mit einem Glykolethergehalt von mehr als 3 % verwenden, da diese die Abdeckung oder den Reanimationsgurt beschädigen können.

Vorgeschlagene Desinfektionsmittel:

- Quartäre Reiniger (Wirkstoff: Ammoniumchlorid), die weniger als 3 % Glykolether enthalten
- Phenollösung (Matar)
- Chlorbleiche für die Endurance-Abdeckung ist 10.000 ppm
- 70%iges Isopropanol

Desinfektion der Auflagenabdeckungen nach jedem Patienten:

1. Das Netzkabel aus der Wandsteckdose ziehen. Den Akkuschalter ausschalten.
2. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage vom Bett abziehen.
3. Die Auflagenabdeckungen vor dem Desinfizieren reinigen und trocknen (siehe *Reinigung* (Seite 22)).
4. Die empfohlene Desinfektionsmittellösung mit einem feuchten Tuch oder vorgetränkten Wischtüchern auftragen. Die Bettauflage nicht in Flüssigkeiten tauchen.
   Hinweis
   - Befolgen Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zur erforderlichen Einwirkdauer und zum Abspülen.
   - Zur Pflege der unteren Abdeckung siehe *Pflege der unteren Abdeckung* (Seite 20).
5. Die Auflagenabdeckungen mit einem sauberen, feuchten Tuch abwaschen, um überschüssiges Desinfektionsmittel zu entfernen.
6. Die Auflagenabdeckungen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen, um überschüssige Flüssigkeit oder Desinfektionsmittel zu entfernen.
7. Die Auflagenabdeckungen trocknen lassen, bevor sie wieder benutzt werden.
8. Den Akkuschalter am Bett einschalten.
9. Das Netzkabel des Betts in eine Wandsteckdose stecken.
10. Das magnetische Kabel mit Abschaltschutz (297300560805) der Bettauflage ins Bett einstecken.

Hinweis - Die Auflagenabdeckungen trocknen, bevor sie eingelagert oder mit Laken bezogen werden oder ein Patient darauf gebettet wird.

EMV-Informationen

VORSICHT

- Die Aufstellung anderer Geräte auf, unter oder neben dem Gerät vermeiden, um einen unsachgemäßen Betrieb des Produkts zu verhüten. Wenn ein derartiger Betrieb unvermeidbar ist, sollten die auf, unter oder neben dem Produkt aufgestellten Geräte beobachtet werden, um ihre Funktion zu bestätigen.
- Werden andere Zubehörteile, Wandler oder Kabel verwendet als vom Hersteller angegeben oder geliefert, kann dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer Verminderung der elektromagnetischen Störfestigkeit sowie zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen und bietet in solchen Umgebungen möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Funkempfang.

Hinweis - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich peripherer Teile wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als im Abstand von 12 Zoll (30 cm) zu allen Teilen der Isolibrium PE Bettauflage, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, betrieben werden.

Die Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 wurde mit den folgenden Kabeln bewertet:

Kabel	Länge (m)
Isolibrium PE zu Bett	1,0

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 hat dafür zu sorgen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	**Hinweis -** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts bedeuten, dass es sich für den Betrieb in Gewerbegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) eignet. Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät u. U. keinen ausreichenden Schutz gegenüber hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Eventuell muss der Anwender Abhilfemaßnahmen wie einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts treffen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 eignet sich zum Einsatz in der Umgebung einer professionellen medizinischen Einrichtung und nicht in Umgebungen, in denen die für die Validierung des Produkts verwendeten Testbedingungen hinsichtlich der Störfestigkeit überschritten werden, wie z. B. in der Nähe von Geräten der Hochfrequenz(HF)-Chirurgie und innerhalb des gegen Radiofrequenzen (RF) abgeschirmten Raums für einen Magnetresonanztomographen (MRT). Der Kunde bzw. der Anwender der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 hat dafür zu sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet und die nachstehend aufgeführten Leitlinien für die elektromagnetische Umgebung eingehalten werden.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV bei Kontaktentladung ±15 kV bei Luftentladung	±8 kV bei Kontaktentladung ±15 kV bei Luftentladung	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Abdeckung aus synthetischem Material sollte eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % herrschen.
Spannungsspitzen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV zwischen Leitungen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Leitungen und Erde	±0,5 kV, ±1 kV zwischen Leitungen ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV zwischen Leitungen und Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	0 % U_T für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 auch bei Stromausfällen einen fortgesetzten Betrieb benötigt, sollte diese über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Hinweis - U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten entsprechend den Leitlinien in der Tabelle „Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000“ verwendet werden. Falls der Mobildienst nicht in der Tabelle aufgeführt ist, sollte der empfohlene Schutzabstand anhand der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden. Empfohlener Schutzabstand $D=(2)\ (\sqrt{P})$ Dabei ist *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Transmitters und *d* der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Von stationären HF-Transmittern erzeugte Feldstärken, wie sie im Rahmen einer elektromagnetischen Standortvermessung[a] bestimmt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unterhalb des Konformitätspegels[b] liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis

- Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.
- Die ISM-Frequenzbänder (Industrial, Scientific, Medical) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

[a]Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (Mobiltelefon/schnurloses Telefon) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und TV-Sendern, lassen sich theoretisch nicht genau vorherbestimmen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortvermessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 den oben erwähnten zutreffenden HF-Konformitätspegel übersteigt, sollte die Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 beobachtet werden, um die normale Funktion zu bestätigen. Wenn Funktionsstörungen beobachtet werden, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umplatzierung der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 erforderlich.

[b]Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz darf die Feldstärke maximal 3 Veff betragen.

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000

Die Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF unter Kontrolle sind. Der Kunde bzw. der Anwender der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000 entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand eingehalten wird (siehe nachstehende Empfehlungen).

Band (MHz)	Dienst	Maximale Leistung (W)	Mindest-Schutzabstand (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE-Band 13, 17	0,2	0,3

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Isolibrium PE Bettauflage Modell 297300000000			
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-Band 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-Band 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis - Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Στρώμα κατάκλισης Isolibrium® PE

Εγχειρίδιο λειτουργιών

REF 297300000000



EL

Σύμβολα

	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Γενική προειδοποίηση
	Προσοχή
	Η χρήση επιστρώματος μπορεί να διακυβεύσει την ευστάθεια του ασθενούς και την προστασία που παρέχουν τα πλαϊνά κιγκλιδώματα
	Προειδοποίηση, ηλεκτρισμός
	Υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν περιέχει τοξικές ή επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση υψηλότερη από τη μέγιστη συγκέντρωση και για τις 6 τιμές που ορίζονται από τον κανονισμό RoHS της Κίνας. Αυτό το προϊόν είναι φιλικό προς το περιβάλλον και μπορεί να ανακυκλωθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί.
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Ευρωπαϊκό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Ποσότητα
	Για διπλώματα ευρεσιτεχνίας εντός των ΗΠΑ, βλ. www.stryker.com/patents
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ασφαλές φορτίο λειτουργίας
	Βάρος του εξοπλισμού
IPX4	Προστασία από εκτίναξη υγρών
	Ηλεκτρικός εξοπλισμός κατηγορίας II: εξοπλισμός για τον οποίο η προστασία από την ηλεκτροπληξία δεν βασίζεται αποκλειστικά στη βασική μόνωση, αλλά παρέχονται πρόσθετες προφυλάξεις ασφαλείας, όπως διπλή μόνωση ή ενισχυμένη μόνωση, ελλείψει πρόβλεψης για προστατευτική γείωση ή εξάρτηση από τις συνθήκες εγκατάστασης.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B με προστασία από απινίδωση

87VL	Ιατρικός εξοπλισμός που αναγνωρίζεται από το UL LLC σε σχέση με κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και μηχανικούς κινδύνους, σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 και CAN/CSA-C22.2 αριθ. 60601-1:14.
	Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), όπως τροποποιήθηκε, το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά για ανακύκλωση. Μην το απορρίπτετε μαζί με αδιαχώριστα αστικά απόβλητα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη. Φροντίστε να απολυμάνετε τον εξοπλισμό που έχει μολυνθεί πριν από την ανακύκλωση.
	Πλύσιμο στο χέρι
	Όχι στεγνωτήριο
	Όχι στεγνό καθάρισμα
	Όχι σιδέρωμα
	Διάλυμα χλωριωμένου λευκαντικού
	Να διατηρείται στεγνό
	Όριο στοίβαξης κατά αριθμό
	Πάνω πλευρά
	Εύθραυστο
	Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να ανοίξετε τη συσκευασία
	Κέντρο βάρους/κατανομή βάρους
	Ανύψωση από δύο άτομα

Πίνακας περιεχομένων

Ορισμός προειδοποίησης/προσοχής/σημείωσης 2
Σύνοψη προφυλάξεων ασφαλείας 2
Εισαγωγή 4
Περιγραφή του προϊόντος 4
Ενδείξεις χρήσης 4
Κλινικά οφέλη 4
Αντενδείξεις 4
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής 4
Απόρριψη/ανακύκλωση 4
Προδιαγραφές 5
Ευρωπαϊκός κανονισμός REACH 5
Απεικόνιση του προϊόντος 6
Στοιχεία επικοινωνίας 6
Θέση αριθμού σειράς 7
Χαρακτηριστικά Isolibrium PE 8
Προετοιμασία για χρήση 9
Λειτουργία 12
Τοποθέτηση σεντονιών 12
Τοποθέτηση ασθενούς στο στρώμα κατάκλισης 12
Διαχείριση ακράτειας και κενώσεων 13
Ενεργοποίηση ΚΑΡΠΑ 13
Επαναφορά ΚΑΡΠΑ 14
Αλλαγή της θέσης του στρώματος κατάκλισης 15
Μεταφορά ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης ασθενούς σε μία άλλη 15
Φύλαξη του προϊόντος 16
Παρελκόμενα και εξαρτήματα 17
Προληπτική συντήρηση 18
Αντικατάσταση πάνω εξωτερικού καλύμματος 19
Φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος 20
Καθαρισμός 22
Απολύμανση 23
Πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) 24

Ορισμός προειδοποίησης/προσοχής/σημείωσης

Οι λέξεις **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**, **ΠΡΟΣΟΧΗ** και **ΣΗΜΕΙΩΣΗ** έχουν ιδιαίτερη σημασία και θα πρέπει να τους δίνεται ιδιαίτερη προσοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποιεί τον αναγνώστη για κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να καταλήξει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. Μπορεί επίσης να περιγράφει ενδεχόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις και κινδύνους για την ασφάλεια.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποιεί τον αναγνώστη για ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή στην πρόκληση ζημιάς στο προϊόν ή σε άλλο περιουσιακό στοιχείο. Συμπεριλαμβάνει την ιδιαίτερη προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημίας σε προϊόν, η οποία μπορεί να προκληθεί ως αποτέλεσμα της χρήσης ή της εσφαλμένης χρήσης.

Σημείωση - Παρέχει ειδικές πληροφορίες που διευκολύνουν τη συντήρηση ή διασαφηνίζουν σημαντικές οδηγίες.

Σύνοψη προφυλάξεων ασφαλείας

Πάντοτε να διαβάζετε και να ακολουθείτε αυστηρά τις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής που αναφέρονται σε αυτήν τη σελίδα. Η συντήρηση πρέπει να γίνεται μόνο από αρμόδιο προσωπικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη λειτουργία του συστήματος ζυγού στην κλίνη ProCuity μετά την προετοιμασία του στρώματος κατάκλισης, για την πρόληψη τυχόν δυσλειτουργίας του προϊόντος. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι η κλίνη έχει μηδενιστεί, με το στρώμα κατάκλισης επάνω στο πλαίσιο για το κατάλληλο βάρος ασθενούς προς θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε εφαρμοστά σεντόνια με αυτό το στρώμα κατάκλισης.
- Ακολουθείτε πάντοτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για την ΚΑΡΠΑ. Βεβαιωθείτε ότι ο χειριστής έχει πρόσβαση στους ιμάντες ΚΑΡΠΑ.
- Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας του προϊόντος.
- Παρακολουθείτε πάντα την κατάσταση του ασθενούς, σε τακτά διαστήματα, για την ασφάλειά του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν ή οποιαδήποτε εξαρτήματα του προϊόντος. Τυχόν τροποποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Επίσης, η τροποποίηση του προϊόντος ακυρώνει την εγγύησή του.
- Χρησιμοποιείτε το Isolibrium PE μόνο με το συμβατό πλαίσιο κλίνης ProCuity. Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε μη συμβατό πλαίσιο θα προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία ή μη λειτουργία του στρώματος κατάκλισης. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε συμβατό πλαίσιο, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται μόνο στον κατάλληλο ακροδέκτη του πλαισίου κλίνης ProCuity.
- Κίνδυνος έκρηξης. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία μίγματος εύφλεκτου αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, εκτός από τους τύπους που χορηγούνται ρινικά μέσω μάσκας ή με τέντα οξυγόνου που εκτείνεται στο μισό μήκος της κλίνης.
- Μη μετακινείτε το στρώμα κατάκλισης χωρίς βοήθεια.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τους ιμάντες συγκράτησης του κάτω εξωτερικού καλύμματος για την ασφάλιση του στρώματος κατάκλισης στο πλαίσιο κλίνης ProCuity.
- Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνες διαπερνώντας το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Οι οπές μπορεί να επιτρέψουν τη διείσδυση σωματικών υγρών στο εσωτερικό (στον εσώτερο πυρήνα) του στρώματος κατάκλισης, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, ζημιά ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Να κεντράρετε πάντοτε τον ασθενή στο στρώμα κατάκλισης. Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τη μετώπη, πριν από την έναρξη των λειτουργιών. Ελέγχετε τον ασθενή για τη διατήρηση της σωστής θέσης.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι οι σωλήνες και τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα στον ασθενή είναι αρκετά μακριά, σταθερά και ασφαλισμένα, όταν είναι ενεργοποιημένες οι λειτουργίες Πλευρικής περιστροφής ή Υποβοήθησης στροφής.
- Να ανυψώνετε πάντοτε τα πλαϊνά κιγκλιδώματα της κλίνης πριν από την έναρξη των λειτουργιών Υποβοήθησης στροφής ή Πλευρικής περιστροφής.
- Μην επιτρέπετε την επαφή των αιχμηρών ακμών της ακτινογραφικής πλάκας με το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Συνιστάται να καλύπτετε την ακτινογραφική πλάκα με μια μαξιλαροθήκη ή άλλο τεχνολογικό προϊόν πριν την τοποθετήστε κάτω από τον ασθενή. Εάν έχει υποστεί ζημιά, αποσύρετε αμέσως το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης από την υπηρεσία για την πρόληψη τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι όλα τα άτομα και ο εξοπλισμός είναι μακριά από την περιοχή που βρίσκεται κάτω και γύρω από την πλάτη προτού ενεργοποιήσετε τη λαβή απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ. Η λαβή απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ προορίζεται για χρήση μόνο σε έκτακτη ανάγκη.
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης για τη μεταφορά ασθενών, για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς.
- Αποσυνδέετε πάντοτε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης από την κλίνη πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Μην εμβαπτίζετε το στρώμα κατάκλισης ή το πλαίσιο ποδιών σε καθαριστικά ή απολυμαντικά διαλύματα.
- Μην αφήσετε υγρά να συσσωρεύονται πάνω στο στρώμα κατάκλισης. Το υγρό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των εξαρτημάτων και ενδέχεται να γίνει αιτία μη προβλέψιμης ασφάλειας και επιδόσεων αυτού του προϊόντος.

- Επιθεωρείτε πάντα τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης (πάνω και κάτω) για σχισμές, τρυπήματα, υπερβολική φθορά και κακή ευθυγράμμιση των φερμουάρ, καθώς καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα. Εάν το εξωτερικό κάλυμμα έχει υποστεί φθορά, αποσύρετε αμέσως το στρώμα κατάκλισης από την υπηρεσία και αντικαταστήστε το εξωτερικό κάλυμμα για την πρόληψη τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Εκτελείτε πάντοτε προληπτική συντήρηση ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος. Εντατικότερη χρήση του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνει συχνότερο καθαρισμό και απολύμανση, και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διάρκεια ζωής του στρώματος κατάκλισης.
- Πάντα να σκουπίζετε με καθαρό νερό και να στεγνώνετε κάθε προϊόν μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Ορισμένοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης είναι εκ φύσεως διαβρωτικοί και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. Αν δεν ξεπλύνετε και δεν στεγνώσετε το προϊόν, θα παραμείνουν διαβρωτικά υπολείμματα στην επιφάνεια του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί πρώιμη υποβάθμιση κρίσιμων εξαρτημάτων. Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης, μπορεί να ακυρωθεί η εγγύησή σας.
- Το στρώμα κατάκλισης ή τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης δεν πρέπει να σιδερώνονται, να υποβάλλονται σε στεγνό καθάρισμα ή να πλένονται με νερό υπό πίεση.
- Απολυμαίνετε πάντα το στρώμα κατάκλισης μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.
- Τα εξωτερικά καλύμματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υψηλότερη συγκέντρωση απολυμαντικών διαλυμάτων γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνθεσή τους.
- Μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδια του υδρογόνου επιταχυνόμενης δράσης ή τεταρτοταγή που περιέχουν περισσότερο από 3% αιθέρα γλυκόλης γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εξωτερικό κάλυμμα ή στην εκτυπωμένη ένδειξη «CPR» του ιμάντα ΚΑΡΠΑ.
- Αποφύγετε τη στοίβαξη ή την τοποθέτηση άλλου εξοπλισμού δίπλα στο τεχνολογικό προϊόν, για να αποτρέψετε την ακατάλληλη λειτουργία του προϊόντος. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση σε τέτοια διάταξη, παρακολουθείτε προσεκτικά τον εξοπλισμό που έχει τοποθετηθεί δίπλα ή σε στοίβαξη, για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν.
- Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που συνιστώνται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον και μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι ραδιοφωνικής λήψης σε τέτοιου είδους περιβάλλοντα.

Εισαγωγή

Αυτό το εγχειρίδιο σας βοηθά με τη λειτουργία ή τη συντήρηση του προϊόντος της Stryker που διαθέτετε. Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο πριν από τον χειρισμό ή τη συντήρηση αυτού του προϊόντος. Καθορίστε μεθόδους και διαδικασίες για την εκπαίδευση και επιμόρφωση του προσωπικού σας στην ασφαλή λειτουργία και συντήρηση αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Μην τροποποιείτε το προϊόν ή οποιαδήποτε εξαρτήματα του προϊόντος. Τυχόν τροποποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη λειτουργία, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Τροποποίηση του προϊόντος ακυρώνει, επίσης, την εγγύησή του.

Σημείωση

- Αυτό το εγχειρίδιο είναι αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και θα πρέπει να συνοδεύει το προϊόν, ακόμα και αν το προϊόν πωληθεί.
- Η Stryker αναζητά συνεχώς τρόπους βελτίωσης της σχεδίασης και της ποιότητας του προϊόντος. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει τις πιο πρόσφατες πληροφορίες του προϊόντος που είναι διαθέσιμες κατά τον χρόνο της εκτύπωσης. Μπορεί να υπάρχουν ήσσονος σημασίας ανακολουθίες ανάμεσα στο προϊόν και το παρόν εγχειρίδιο. Αν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Stryker στο: +1-800-327-0770.

Περιγραφή του προϊόντος

Το μοντέλο 297300000000 Isolibrium PE της Stryker είναι ένα ηλεκτροκίνητο στρώμα κατάκλισης με λειτουργίες ανακατανομής πίεσης, χαμηλής απώλειας αέρα, υποβοήθησης στροφής, μέγιστου φουσκώματος και πλευρικής περιστροφής. Το ηλεκτροκίνητο στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE προορίζεται για χρήση με το πλαίσιο κλίνης ProCuity, μοντέλο 300900000000, της Stryker.

Ενδείξεις χρήσης

Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, της Stryker προορίζεται να συμβάλλει στην πρόληψη και θεραπεία όλων των βλαβών ή ελκών πίεσης (συμπεριλαμβανομένων όλων των σταδίων, αταξινόμητων βλαβών και εν τω βάθει ιστικών βλαβών πίεσης). Ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας συνιστάται να ολοκληρώσει μια κλινική αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου και να εκτιμήσει την κατάσταση του δέρματος. Προβλεπόμενοι χρήστες είναι οι επαγγελματίες υγείας (νοσοκόμοι, βοηθοί νοσοκόμοι και ιατροί), οι μεταφορείς και οι άνθρωποι ασθενείς. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ανθρώπους ασθενείς σε οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης.

Η patient-specific immersion, που διαθέτει το Isolibrium PE, προορίζεται να συμβάλλει στη διαχείριση του μικροκλίματος του δέρματος του ασθενούς, στην επανατοποθέτηση του ασθενούς, καθώς και στην υποστήριξη της πρόληψης επιπλοκών πρώιμης κινητικότητας και πνευμονικών επιπλοκών.

Το ηλεκτροκίνητο στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE δεν προορίζεται για χρήση σε ή με:

- Περιβάλλοντα πλούσια σε οξυγόνο
- Αποστειρωμένα περιβάλλοντα
- Περιβάλλοντα οικιακής φροντίδας ή ιδρυμάτων μακροχρόνιας φροντίδας
- Πληθυσμούς συμπεριφορικής υγείας

Κλινικά οφέλη

Συμβάλλει στην πρόληψη και τη θεραπεία όλων των ελκών κατάκλισης ή πίεσης

Αντενδείξεις

Το Isolibrium PE αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με:

- Ασταθή κατάγματα
- Ασταθείς κακώσεις του νωτιαίου μυελού

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής πέντε ετών με κανονική χρήση και υπό κανονικές συνθήκες και με την κατάλληλη περιοδική συντήρηση.

Τα εξωτερικά καλύμματα (πάνω και κάτω) του Isolibrium PE έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής δύο ετών με κανονική χρήση και υπό κανονικές συνθήκες.

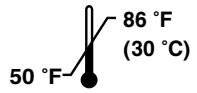
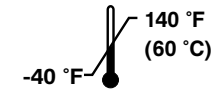
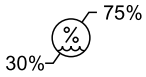
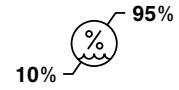
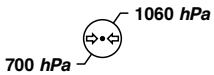
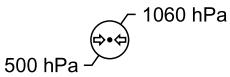
Απόρριψη/ανακύκλωση

Τηρείτε πάντοτε τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

Προδιαγραφές

Σημείωση - Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας του προϊόντος.	460 λίβρες	208,6 κιλά
Ελάχιστο βάρος ασθενούς	60 λίβρες	27,2 κιλά
Μήκος	84 ίντσες	213,4 εκ.
Πλάτος	35 ίντσες	88,9 εκ.
Πάχος	8 - 10,5 ίντσες	20,3 - 26,7 εκ.
Βάρος	< 90 λίβρες	< 40,8 κιλά
Ηλεκτρική ασφάλεια	IEC 60601-1-2 εκδ. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Τάση συνεχούς ρεύματος	36 V +/- 10%	
Ρεύμα	3,35 A	
Μέγιστο επίπεδο θορύβου	50 dBA	
Αναφλεξιμότητα	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Μέθοδος 27.7-1979 του CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, UNI Ιταλίας 9175:2008 Ρήτρα 9	
Συμβατό πλαίσιο κλίνης	Πλαίσιο κλίνης ProCuity μοντέλο 300900000000	

Η Stryker διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής των προδιαγραφών χωρίς ειδοποίηση.

Συνθήκες περιβάλλοντος	**Λειτουργία**	**Αποθήκευση και μεταφορά**
Θερμοκρασία περιβάλλοντος		
Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)		
Ατμοσφαιρική πίεση		

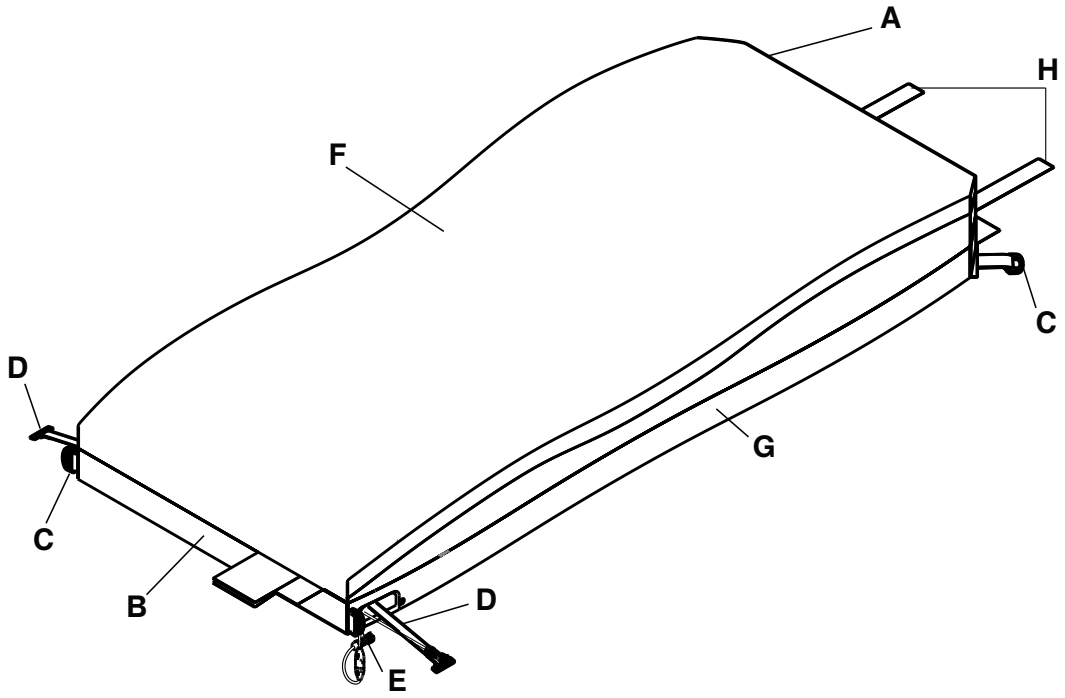
Ευρωπαϊκός κανονισμός REACH

Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό REACH και άλλες περιβαλλοντικές κανονιστικές απαιτήσεις, παρατίθενται τα εξαρτήματα που περιέχουν ουσίες που πρέπει να δηλώνονται.

Περιγραφή	**Αριθμός**	**Χημική ονομασία ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)**
Διάταξη αισθητήρα	2971-021-033	1,3,5-τρισ(οξιράνη-2-υλμεθυλ)-1,3,5-τριαζινάνη-2,4,6-τριόνη (TGIC)
		Οξικός 2-αιθοξυ-αιθυλεστέρας
		Κάδμιο
		Τριοξείδιο του διβορίου
		Μονοξείδιο του μολύβδου
Συγκρότημα πλακέτας τυπωμένου κυκλώματος κύριας πλακέτας	2971-022-140	Κάδμιο

Περιγραφή	Αριθμός	Χημική ονομασία ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
		Τριοξείδιο του διβορίου
		Μονοξείδιο του μολύβδου
Κάτω βάση πλαισίου ποδιών	2971-022-009	Ισοκυανουρικό Tris 2,3-εποξυπροπύλιο
Επάνω μέρος πλαισίου ποδιών	2971-022-200	Ισοκυανουρικό Tris 2,3-εποξυπροπύλιο
Διάταξη αντλίας	297300220010	Μόλυβδος-χάλυβας
		Μόλυβδος-ορείχαλκος
		Μόλυβδος-αλουμίνιο
Παροχή ισχύος	297100220910	Μόλυβδος (Pb) Αρ. Cas: 7439-92-1

Απεικόνιση του προϊόντος



A	Πλευρά κεφαλής
B	Πλευρά ποδιών
C	Δακτύλιος σχήματος D
D	Ιμάντας ΚΑΡΠΑ
E	Μαγνητικό καλώδιο απόσπασης

F	Πάνω εξωτερικό κάλυμμα στρώματος κατάκλισης
G	Κάτω εξωτερικό κάλυμμα στρώματος κατάκλισης
H	Ιμάντας συγκράτησης (δεν εμφανίζεται ο δακτύλιος σχήματος D)
I	Τέσσερις λαβές στο στρώμα κατάκλισης (δεν εμφανίζονται)

Στοιχεία επικοινωνίας

Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Stryker στο: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

Η.Π.Α.

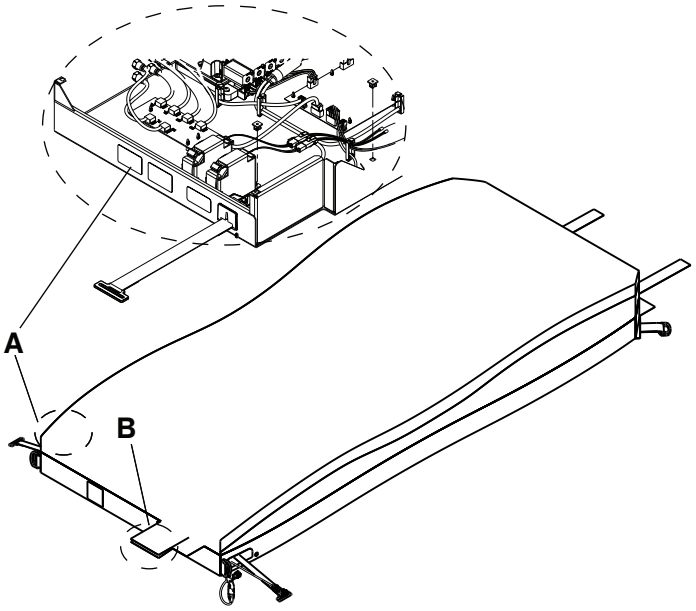
Σημείωση - Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για να δείτε το εγχειρίδιο λειτουργιών ή συντήρησης στο διαδίκτυο, πηγαίνετε στη διεύθυνση https://techweb.stryker.com/.

Έχετε πρόχειρο τον αριθμό σειράς (A) του προϊόντος της Stryker όταν καλείτε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Stryker. Σε κάθε γραπτή επικοινωνία πρέπει να συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός σειράς.

Θέση αριθμού σειράς

Ο αριθμός σειράς (A) για το στρώμα κατάκλισης βρίσκεται στο πλαίσιο ποδιών στη δεξιά πλευρά του ασθενούς, στην ετικέτα προδιαγραφών. Ανοίξτε το φερμουάρ στο πάνω εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης για να αποκτήσετε πρόσβαση στην ετικέτα προδιαγραφών. Ο αριθμός σειράς (B) αφορά το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης.



Χαρακτηριστικά Isolibrium PE

Ανακατανομή πίεσης	Η ικανότητα ενός στρώματος κατάκλισης να κατανέμει το φορτίο στις επιφάνειες επαφής του ανθρώπινου σώματος.
Σημείο ρύθμισης ανακατανομής πίεσης	Επιτρέπει στον χειριστή να εισαγάγει το εύρος βάρους ασθενούς με αποτέλεσμα την αυτόματη αλλαγή της τεχνολογίας αισθητήρων ζωνών για την επίτευξη εμβύθισης και περικάλυψης.
Θεραπεία πλευρικής περιστροφής	Χαρακτηριστικό ενός στρώματος κατάκλισης που καθιστά δυνατή την περιστροφή γύρω από έναν διαμήκη άξονα, όπως χαρακτηρίζεται από τον βαθμό περιστροφής του ασθενούς, τη διάρκεια και τη συχνότητα.
Υποβοήθηση στροφής BackSmart	Χαρακτηριστικό ενός στρώματος κατάκλισης που καθιστά δυνατή την περιστροφή σε μία θέση γύρω από έναν διαμήκη άξονα.
Μέγιστο φούσκωμα	Επιτρέπει το φούσκωμα με μέγιστη σταθερότητα, για χρήση κατά την ανύψωση ενός ασθενούς και κατά την πλευρική μεταφορά. Διευκολύνει την είσοδο και την έξοδο του ασθενούς.
Διαχείριση της υγρασίας	Το πάνω εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης απορροφά την υπερβολική υγρασία από την επιφάνεια επαφής του δέρματος του ασθενούς με το στρώμα κατάκλισης.
Χαμηλή απώλεια αέρα (LAL)	Διοχετεύει ροή αέρα που συμβάλλει στη διαχείριση του (μικροκλίματος του) δέρματος.
Τεχνολογία HeelGel[1]	Ένα χαρακτηριστικό του στρώματος κατάκλισης για την αντιμετώπιση της ανακατανομής πίεσης στην περιοχή των πτερνών.
Patient Specific Immersion	Συμβάλλει στη διαχείριση του μικροκλίματος του δέρματος του ασθενούς, στην επανατοποθέτηση του ασθενούς, καθώς και στην υποστήριξη της πρώιμης κινητικότητας και στην πρόληψη πνευμονικών επιπλοκών.

[1]Διάταξη κοίλων στηλών **Intelli-Gel®** με άδεια από την EdiZONE LLC, Alpine, UT

Σημείωση - Δείτε το εγχειρίδιο λειτουργιών της σειράς κλινών ProCuity για οδηγίες λειτουργίας σχετικά με τα χαρακτηριστικά του Isolibrium PE.

Προετοιμασία για χρήση

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας πριν από την προετοιμασία για χρήση ή τη λειτουργία του, για την αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης μόνιμης ζημιάς σε αυτό το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Να επιβεβαιώνετε πάντοτε τη λειτουργία του συστήματος ζυγού στην κλίνη ProCuity μετά την προετοιμασία του στρώματος κατάκλισης, για την πρόληψη τυχόν δυσλειτουργίας του προϊόντος. Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι η κλίνη έχει μηδενιστεί, με το στρώμα κατάκλισης επάνω στο πλαίσιο για το κατάλληλο βάρος ασθενούς προς θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε εφαρμοστά σεντόνια με αυτό το στρώμα κατάκλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

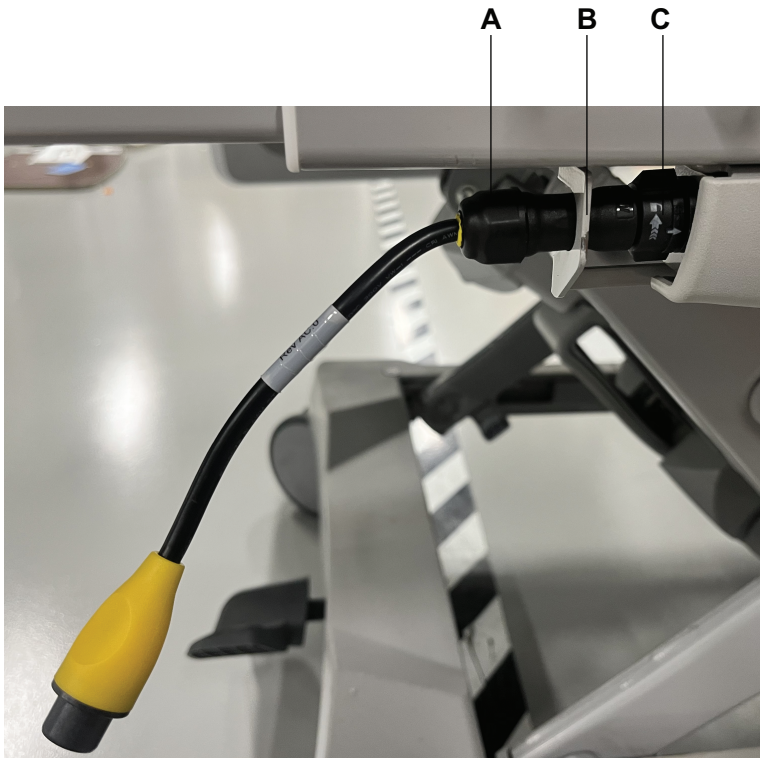
- Χρησιμοποιείτε το Isolibrium PE μόνο με το συμβατό πλαίσιο κλίνης ProCuity. Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε μη συμβατό πλαίσιο θα προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία ή μη λειτουργία του στρώματος κατάκλισης. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε συμβατό πλαίσιο, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται μόνο στον κατάλληλο ακροδέκτη του πλαισίου κλίνης ProCuity.
- Κίνδυνος έκρηξης. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία μίγματος εύφλεκτου αναισθητικού με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, εκτός από τους τύπους που χορηγούνται ρινικά μέσω μάσκας ή με τέντα οξυγόνου που εκτείνεται στο μισό μήκος της κλίνης.
- Μη μετακινείτε το στρώμα κατάκλισης χωρίς βοήθεια.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τους ιμάντες συγκράτησης του κάτω εξωτερικού καλύμματος για την ασφάλιση του στρώματος κατάκλισης στο πλαίσιο κλίνης ProCuity.

Σημείωση - Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης χωρίς το πάνω εξωτερικό κάλυμμα, το κάτω εξωτερικό κάλυμμα και τα σεντόνια.

Προϋποθέσεις: Απαιτούνται τουλάχιστον δύο χειριστές για την προετοιμασία του στρώματος κατάκλισης για χρήση.

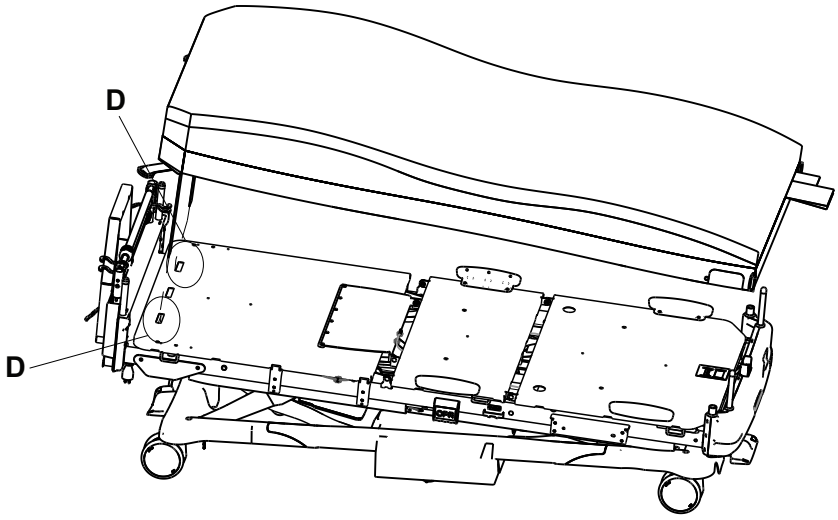
Για προετοιμασία του στρώματος κατάκλισης για χρήση:

1. Αφαιρέστε όλα τα υλικά αποστολής και συσκευασίας από το προϊόν πριν από τη χρήση.
2. Αφήστε το προϊόν να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
3. Εφαρμόστε τα φρένα στην κλίνη ProCuity.
4. Χαμηλώστε τα πλαϊνά κιγκλιδώματα στη χαμηλότερη θέση.
5. Τοποθετήστε την κλίνη ProCuity στην οριζόντια θέση.
6. Τραβήξτε προς τα έξω την προέκταση κλίνης από το πλαίσιο κλίνης ProCuity.
7. Εάν βρίσκεται συνδεδεμένο σε τροφοδοσία ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την επιτοίχια πρίζα. Απενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας.
8. Αφαιρέστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών από την κλίνη και αφήστε τις στο πλάι.
9. Βλ *Επαναφορά ΚΑΡΠΑ* (σελίδα 14).
10. Τοποθετήστε έναν χειριστή σε κάθε άκρο του στρώματος κατάκλισης και ανασηκώστε το επάνω στο πλαίσιο της κλίνης.
11. Εισαγάγετε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) (A) στην πλευρά ποδιών του στρώματος κατάκλισης μέσω του βραχίονα ανακούφισης τάσης (B) (Σχήμα 1).



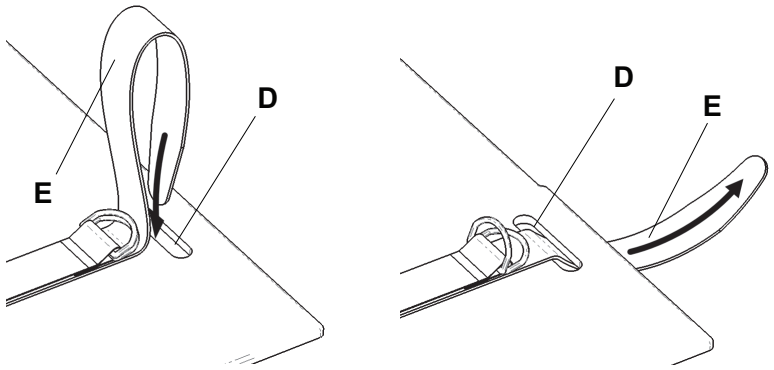
Σχήμα 1 – Ασφαλής σύνδεση

12. Συνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) (A) στον προσαρμογέα καλωδίου (C) του ProCuity.
13. Ευθυγραμμίστε το κολάρο ασφάλισης του προσαρμογέα καλωδίου (C). Πιέστε για να εφαρμόσει ο σύνδεσμος. Το κολάρο ασφάλισης θα περιστραφεί στη θέση του όταν έχει εφαρμόσει πλήρως ο σύνδεσμος.
14. Επανεγκαταστήστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών που αφαιρέσατε στο βήμα 8.
15. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της κλίνης σε μια επιτοίχια πρίζα.
16. Ανυψώστε την πλάτη για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές της διάταξης συγκράτησης πλάτης (D) (Σχήμα 2).



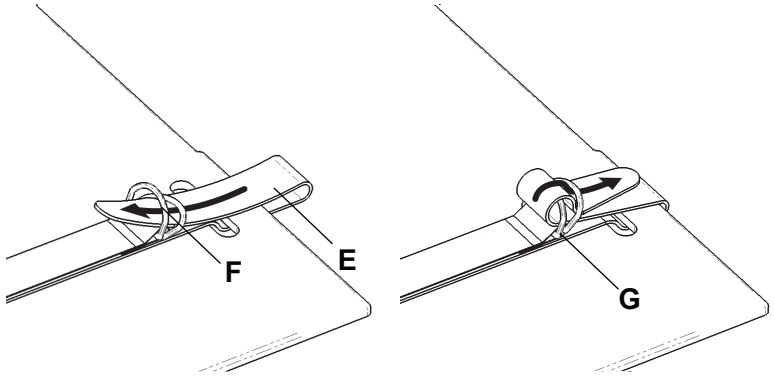
Σχήμα 2 – Οπές διάταξης συγκράτησης

17. Περάστε τον ιμάντα συγκράτησης (E) προς τα κάτω μέσα από την οπή της διάταξης συγκράτησης πλάτης (D) και στις δύο πλευρές (Σχήμα 3).



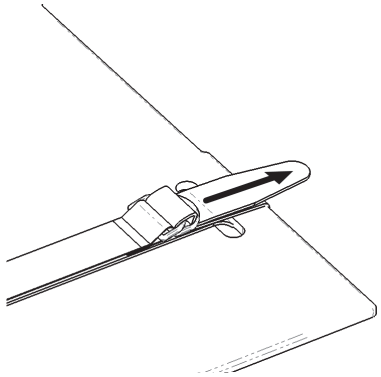
Σχήμα 3 – Εισαγωγή ιμάντων συγκράτησης

18. Τοποθετήστε τον ιμάντα συγκράτησης (E) μέσα από τους δακτυλίους σχήματος D (F) (Σχήμα 4).



Σχήμα 4 – Ιμάντας συγκράτησης

19. Περάστε τον ιμάντα συγκράτησης ανάμεσα στους δακτυλίους σχήματος D (G) (Σχήμα 4). Τραβήξτε τον ιμάντα συγκράτησης μέχρι να ασφαλίσει (Σχήμα 5).



Σχήμα 5 – Τραβήξτε τον ιμάντα συγκράτησης

20. Εισαγάγετε το χαλαρό άκρο του ιμάντα συγκράτησης πίσω από την πλάτη.
21. Επαναλάβετε τα βήματα 15-18 για τον άλλον ιμάντα συγκράτησης.
22. Τοποθετήστε τα σεντόνια όσο το δυνατόν πιο χαλαρά επάνω στο στρώμα κατάκλισης. Με αυτόν τον τρόπο αποφεύγεται το «φαινόμενο αιώρας» που μπορεί να αυξήσει τις πιέσεις στα σημεία διεπαφής.

Λειτουργία

Τοποθέτηση σεντονιών

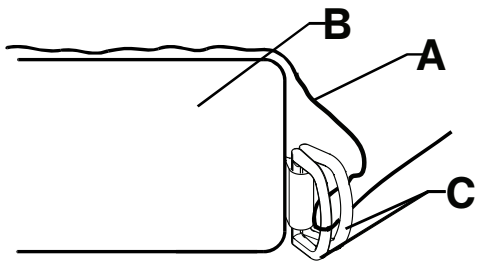
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ακολουθείτε πάντοτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για την ΚΑΡΠΑ. Βεβαιωθείτε ότι ο χειριστής έχει πρόσβαση στους ιμάντες ΚΑΡΠΑ.
- Μη χρησιμοποιείτε εφαρμοστά σεντόνια με αυτό το στρώμα κατάκλισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ - Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνες διαπερνώντας το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Οι οπές μπορεί να επιτρέψουν τη διείσδυση σωματικών υγρών στο εσωτερικό (στον εσώτερο πυρήνα) του στρώματος κατάκλισης, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση άλλων ασθενών, ζημιά ή κακή λειτουργία του προϊόντος.

Για την τοποθέτηση των σεντονιών:

1. Χρησιμοποιήστε τους δακτυλίους σχήματος D για να εφαρμόσετε τα σεντόνια χωρίς λάστιχο.
2. Περάστε τις τέσσερις γωνίες του σεντονιού μέσα από τους δακτυλίους σχήματος D (C) που βρίσκονται στο κάτω εξωτερικό κάλυμμα. Ασφαλίστε τα σεντόνια (A) στο στρώμα κατάκλισης (B) (Σχήμα 6).



Σχήμα 6 – Τοποθέτηση σεντονιών

Σημείωση

- Μην τεντώνετε τα σεντόνια. Αφήστε τα σεντόνια χαλαρά και όσο το δυνατόν πιο λεία στο πάνω μέρος του στρώματος κατάκλισης. Με αυτόν τον τρόπο χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά οι λειτουργίες Υποβοήθησης στροφής και Πλευρικής περιστροφής.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι οι ιμάντες ΚΑΡΠΑ είναι προσβάσιμοι.

Τοποθέτηση ασθενούς στο στρώμα κατάκλισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

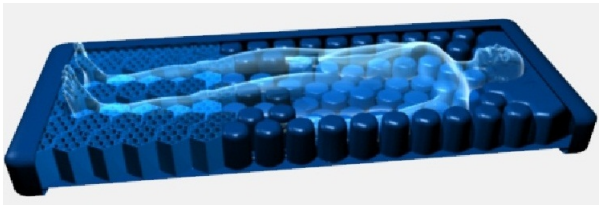
- Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να κεντράρετε πάντοτε τον ασθενή στο στρώμα κατάκλισης. Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τη μετώπη, πριν από την έναρξη των λειτουργιών. Ελέγχετε τον ασθενή για τη διατήρηση της σωστής θέσης.
- Επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι οι σωλήνες και τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα στον ασθενή είναι αρκετά μακριά, σταθερά και ασφαλισμένα, όταν είναι ενεργοποιημένες οι λειτουργίες Πλευρικής περιστροφής ή Υποβοήθησης στροφής.
- Να ανυψώνετε πάντοτε τα πλαϊνά κιγκλιδώματα της κλίνης πριν από την έναρξη των λειτουργιών Υποβοήθησης στροφής ή Πλευρικής περιστροφής.
- Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνες διαπερνώντας το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Οι οπές μπορεί να επιτρέψουν τη διείσδυση σωματικών υγρών στο εσωτερικό (στον εσώτερο πυρήνα) του στρώματος κατάκλισης, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, ζημιά ή δυσλειτουργία του προϊόντος.
- Μην επιτρέπετε την επαφή των αιχμηρών ακμών της ακτινογραφικής πλάκας με το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Συνιστάται να καλύπτετε την ακτινογραφική πλάκα με μια μαξιλαροθήκη ή άλλο τεχνολογικό προϊόν πριν την τοποθετήστε κάτω από τον ασθενή. Εάν έχει υποστεί ζημιά, αποσύρετε αμέσως το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης από την υπηρεσία για την πρόληψη τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης.

Για την τοποθέτηση του ασθενούς:

1. Φουσκώστε το στρώμα κατάκλισης στη λειτουργία Μέγιστο φούσκωμα. Δείτε το εγχειρίδιο λειτουργιών της σειράς κλινών του ProCuity για την έναρξη και διακοπή της λειτουργίας Μέγιστο φούσκωμα.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στο κέντρο του στρώματος κατάκλισης.
3. Ευθυγραμμίστε το κεφάλι του ασθενούς με τη μετώπη (Σχήμα 7).



Σχήμα 7 – Κεντράρισμα του ασθενούς

4. Ελέγξτε τον ασθενή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας πλευρικής περιστροφής για τη σωστή τοποθέτηση και το σωστό φούσκωμα του στρώματος κατάκλισης (Σχήμα 8).



Σχήμα 8 – Σωστή τοποθέτηση του ασθενούς

Διαχείριση ακράτειας και κενώσεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Παρακολουθείτε πάντα την κατάσταση του ασθενούς, σε τακτά διαστήματα, για την ασφάλειά του.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αναλώσιμες πάνες ή υποσέντονα για να αντιμετωπίσετε την ακράτεια. Παρέχετε πάντα την απαραίτητη φροντίδα για το δέρμα, μετά από κάθε επεισόδιο ακράτειας.

Ενεργοποίηση ΚΑΡΠΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Ακολουθείτε πάντοτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας για την ΚΑΡΠΑ. Βεβαιωθείτε ότι ο χειριστής έχει πρόσβαση στους ιμάντες ΚΑΡΠΑ.

ΠΡΟΣΟΧΗ - Να επιβεβαιώνετε πάντοτε ότι όλα τα άτομα και ο εξοπλισμός είναι μακριά από την περιοχή που βρίσκεται κάτω και γύρω από την πλάτη προτού ενεργοποιήσετε τη λαβή απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ. Η λαβή απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ προορίζεται για χρήση μόνο σε έκτακτη ανάγκη.

Για να προετοιμάσετε το πλαίσιο κλίνης και το στρώμα κατάκλισης για ΚΑΡΠΑ:

1. Τραβήξτε και κρατήστε τη λαβή απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ του ProCuity (A) για να χαμηλώσετε την κεφαλή της κλίνης στην οριζόντια θέση. Οι δύο λαβές απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ βρίσκονται στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά του τμήματος καθίσματος του φορείου της κλίνης (Σχήμα 9).



Σχήμα 9 – Ενεργοποίηση της λαβής απελευθέρωσης ΚΑΡΠΑ

Σημείωση - Εάν το ProCuity έχει συνδεθεί σε ισχύ εναλλασσόμενου ρεύματος, το στρώμα κατάκλισης θα ξεφουσκώσει αυτόματα. Εάν η κλίνη δεν έχει συνδεθεί σε ισχύ εναλλασσόμενου ρεύματος, το στρώμα κατάκλισης δεν θα ξεφουσκώσει αυτόματα. Το στρώμα κατάκλισης θα παραμείνει στην προηγούμενη ρύθμιση θεραπείας μέχρι να τραβηχτεί ο ιμάντας ΚΑΡΠΑ.

2. Εμφανίζεται μήνυμα στην οθόνη του ProCuity (Σχήμα 10). Τραβήξτε τον ιμάντα ΚΑΡΠΑ του στρώματος κατάκλισης για να ξεφουσκώσει πιο γρήγορα.



Σχήμα 10 – Θέση ΚΑΡΠΑ ενεργοποιημένη - Η επιφάνεια ξεφουσκώνει

3. Ανυψώστε ή χαμηλώστε το πλαϊνό κιγκλίδωμα του κάτω τμήματος στην υψηλότερη ή τη χαμηλότερη θέση.
4. Τραβήξτε ευθεία προς τα έξω έναν από τους κόκκινους ιμάντες ΚΑΡΠΑ κατάκλισης για το χειροκίνητο ξεφούσκωμα του στρώματος κατάκλισης. Οι ιμάντες ΚΑΡΠΑ βρίσκονται στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά της πλευράς ποδιών του στρώματος κατάκλισης. Ο ιμάντας ΚΑΡΠΑ τραβιέται προς τα έξω κατά περίπου μία ίντσα (2,5 εκ.) και ασφαλίζει στη θέση του για να απελευθερωθεί ο αέρας που τυχόν παραμένει στο στρώμα κατάκλισης (Σχήμα 11).



Σχήμα 11 – Τραβηγμένος ιμάντας ΚΑΡΠΑ

Επαναφορά ΚΑΡΠΑ

Για επαναφορά της κατάστασης ΚΑΡΠΑ της κλίνης ProCuity και εκ νέου φούσκωμα του στρώματος κατάκλισης:

1. Τραβήξτε ευθεία προς τα κάτω τον κόκκινο ιμάντα ΚΑΡΠΑ για επαναφορά του στρώματος κατάκλισης. Με αργές κινήσεις, απελευθερώστε τον ιμάντα ΚΑΡΠΑ για να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Το στρώμα κατάκλισης θα φουσκώσει ξανά όταν γίνει επαναφορά του ιμάντα ΚΑΡΠΑ. Η κατάσταση στην οθόνη ενεργοποίησης ΚΑΡΠΑ του ProCuity εξαφανίζεται (Σχήμα 12).



Σχήμα 12 – Οθόνη όταν έχει τραβηχτεί ο ιμάντας ΚΑΡΠΑ

2. Εάν ο ιμάντας ΚΑΡΠΑ δεν τραβήχτηκε για ΚΑΡΠΑ, πρέπει να γίνει επαναφορά του στρώματος κατάκλισης. Βλ. την ένδειξη στην οθόνη Θέση ΚΑΡΠΑ ενεργοποιημένη - Η επιφάνεια ξεφουσκώνει στο ProCuity (Σχήμα 13).



Σχήμα 13 – Οθόνη όταν δεν έχει τραβηχτεί ο ιμάντας ΚΑΡΠΑ

Σημείωση - Η οθόνη του ProCuity και ο έλεγχος της θεραπείας παρεμποδίζονται μέχρι να φουσκώσει ξανά το στρώμα κατάκλισης και να επιλυθεί η ειδοποίηση που εμφανίζεται στην οθόνη. Με την επαναφορά ελαχιστοποιείται η έκθεση ενός ασθενούς σε ένα ξεφούσκωτο στρώμα κατάκλισης.

Αλλαγή της θέσης του στρώματος κατάκλισης

Αλλάξτε τη θέση του στρώματος κατάκλισης για να το καθαρίσετε ή να το μετακινήσετε σε ένα άλλο πλαίσιο κλίνης ProCuity.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη μετακινείτε το στρώμα κατάκλισης χωρίς βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης για τη μεταφορά ασθενών, για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς.

Προϋποθέσεις: Απαιτούνται τουλάχιστον δύο χειριστές για την αλλαγή της θέσης και την προετοιμασία αυτού του προϊόντος για χρήση.

Για να αλλάξετε τη θέση του στρώματος κατάκλισης:

1. Εφαρμόστε τα φρένα στο πλαίσιο κλίνης ProCuity.
2. Χαμηλώστε τα πλαϊνά κιγκλιδώματα στη χαμηλότερη θέση.
3. Τοποθετήστε την κλίνη στην οριζόντια θέση.
4. Απομακρύνετε τον ασθενή από το στρώμα κατάκλισης. Ακολουθήστε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σας.
5. Τραβήξτε προς τα έξω την προέκταση κλίνης από το πλαίσιο κλίνης ProCuity.
6. Αφαιρέστε τα σεντόνια.
7. Ανυψώστε την πλάτη για να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές της διάταξης συγκράτησης πλάτης.
8. Απελευθερώστε τους ιμάντες συγκράτησης του στρώματος κατάκλισης από την κλίνη.
9. Χαμηλώστε την πλάτη στην οριζόντια θέση.
10. Εάν βρίσκεται συνδεδεμένο σε τροφοδοσία ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την επιτοίχια πρίζα. Απενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας.
11. Αποσυνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης του στρώματος κατάκλισης από την κλίνη.
12. Αφαιρέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης από τον βραχίονα ανακούφισης τάσης.
13. Αφαιρέστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών από την κλίνη και αφήστε τις στο πλάι.
14. Τοποθετήστε έναν χειριστή σε κάθε άκρο του στρώματος κατάκλισης. Αφαιρέστε το στρώμα κατάκλισης κι απομακρύνετε.

    Σημείωση - Χρησιμοποιήστε και τις τέσσερις λαβές κατά την ανύψωση του στρώματος κατάκλισης για να αλλάξετε τη θέση του.
15. Επανεγκαταστήστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών που αφαιρέσατε στο βήμα 13.
16. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της κλίνης σε μια επιτοίχια πρίζα.
17. Βλ. *Προετοιμασία για χρήση* (σελίδα 9) για την ολοκλήρωση της μεταφοράς του στρώματος κατάκλισης.

Μεταφορά ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης ασθενούς σε μία άλλη

Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης για τη μεταφορά ασθενών, για την αποφυγή του κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς.

- Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνες διαπερνώντας το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Οι οπές μπορεί να επιτρέψουν τη διείσδυση σωματικών υγρών στο εσωτερικό (στον εσώτερο πυρήνα) του στρώματος κατάκλισης, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, ζημιά ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

Προϋποθέσεις: Για τη μεταφορά ενός ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης σε μία άλλη ακολουθήστε τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα.

Για να μεταφέρετε έναν ασθενή από ένα στρώμα κατάκλισης σε ένα άλλο:

1. Τοποθετήστε τη μία επιφάνεια στήριξης ασθενούς δίπλα στην άλλη επιφάνεια στήριξης ασθενούς. Ελαχιστοποιήστε τον χώρο ανάμεσα στις δύο επιφάνειες.
2. Εφαρμόστε τα φρένα και στις δύο επιφάνειες στήριξης του ασθενούς.
3. Φουσκώστε το στρώμα κατάκλισης στη λειτουργία Μέγιστο φούσκωμα, συνιστάται. Δείτε το εγχειρίδιο λειτουργιών της σειράς κλινών του ProCuity για την έναρξη και διακοπή της λειτουργίας Μέγιστο φούσκωμα.
4. Ρυθμίστε το ύψος και στις δύο επιφάνειες στήριξης του ασθενούς ώστε και οι δύο να βρίσκονται στο ίδιο ύψος.
5. Μεταφέρετε τον ασθενή. Ακολουθήστε τα νοσοκομειακά πρωτόκολλα για τους ισχύοντες κανόνες ασφάλειας για τον ασθενή και τον χειριστή.
6. Σταματήστε το Μέγιστο φούσκωμα.

Φύλαξη του προϊόντος

Πριν φυλάξετε το προϊόν, ξεφουσκώστε το στρώμα κατάκλισης ενεργοποιώντας την ΚΑΡΠΑ.

Παρελκόμενα και εξαρτήματα

Τα ανταλλακτικά αυτά είναι διαθέσιμα τη δεδομένη στιγμή για αγορά. Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Stryker: 1-800-327-0770 για τη διαθεσιμότητα και τις τιμές.

Ονομασία ανταλλακτικού	**Κωδικός ανταλλακτικού**
Πλακέτα, κύρια	2971-022-140
Πλακέτα, αισθητήρας	2971-021-033
Εξωτερικό κάλυμμα, κάτω - Endurance	297300210017
Εξωτερικό κάλυμμα, πάνω - Endurance	2972-021-004
Ανεμιστήρας, πλαίσιο ποδιών	2971-022-188
Ανεμιστήρας, LAL	2971-021-189
Κιτ, μαγνητικό καλώδιο απόσπασης	297307000003
Κιτ, συγκρότημα αντλίας	297307000001
Κιτ, συγκρότημα συντονιστή	2971-700-002
Κιτ, ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα, IN	2971-700-006
Κιτ, ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Κιτ, ηλεκτρομαγνητική βαλβίδα, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Κιτ, πολλαπλή βαλβίδας	2971-700-007
Συγκρότημα κυψελών	297300210003
Συγκρότημα πλακέτας τυπωμένου κυκλώματος τροφοδοτικού	297100220910

Προληπτική συντήρηση

Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος πριν εκτελέσετε επιθεώρηση προληπτικής συντήρησης. Κατά την ετήσια προληπτική συντήρηση όλων των προϊόντων της Stryker Medical, ελέγξτε όλα τα σημεία τα οποία αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε ελέγχους προληπτικής συντήρησης συχνότερα, ανάλογα με τον βαθμό χρήσης του προϊόντος. Η συντήρηση πρέπει να γίνεται μόνο από αρμόδιο προσωπικό.

Σημείωση

- Πριν από την επιθεώρηση, καθαρίστε και απολυμάνετε εξωτερικά το στρώμα κατάκλισης, αν υπάρχει.
- Εάν παρατηρείται υπερβολική φθορά στο εξωτερικό κάλυμμα ή το πυρίμαχο κάλυμμα, συνιστάται η αντικατάσταση του εξωτερικού καλύμματος.

Επιθεωρήστε τα εξής σημεία:

_____ Όλα τα εξαρτήματα στερέωσης είναι σφιγμένα

_____ Το φερμουάρ, τα κουμπιά και τα εξωτερικά καλύμματα (πάνω, κάτω και πυρίμαχο κάλυμμα) δεν φέρουν σχισμές, εγκοπές, οπές ή οποιαδήποτε άλλη ζημιά

_____ Οι επισημάνσεις στο κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης είναι ευανάγνωστες, επικολλημένες και δεν έχουν υποστεί ζημιά

_____ Οι λαβές δεν έχουν σχισμές ή ρωγμές

_____ Τα μαγνητικά καλώδια απόσπασης (297300560804 και 297300560805) δεν φέρουν ζημιές

_____ Τα μαγνητικά καλώδια απόσπασης διαθέτουν δεματικά καλωδίων

_____ [2]Εκτελέστε μια λειτουργική δοκιμή των λειτουργιών του Isolibrium PE

_____ [2]Εκτελέστε διαγνωστικό έλεγχο του συστήματος και επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει κανένα σφάλμα

_____ [1]Αν τα εσωτερικά εξαρτήματα φέρουν ενδείξεις κηλίδωσης από τη διείσδυση υγρών ή άλλες ενδείξεις μόλυνσης, ανοίγοντας τελείως το εξωτερικό κάλυμμα

_____ Οι κυψέλες δεν παρουσιάζουν διαρροή ή ρωγμές

_____ Οι συνδέσεις των εύκαμπτων σωλήνων εφαρμόζουν στους σωλήνες του πολλαπλού διανομέα και των αισθητήρων (και στα δύο άκρα)

_____ Το αφρολέξ δεν έχει μεγάλα σχισίματα ή μεγάλες εντομές

_____ Οι κυψέλες περιστροφής δεν παρουσιάζουν υπερβολική φθορά και λειτουργούν

_____ Οι ανεμιστήρες χαμηλής απώλειας αέρα περιστρέφονται ελεύθερα και δεν έχουν υπολείμματα και σκόνη

_____ Η αριστερή και η δεξιά απελευθέρωση ΚΑΡΠΑ λειτουργούν

_____ Και οι δύο ανεμιστήρες ψύξης του πλαισίου ποδιών περιστρέφονται και δεν έχουν υπολείμματα και σκόνη

_____ Το στήριγμα του ελατηρίου της αντλίας έχει εμφανές διάκενο από το κάτω μέρος του πλαισίου ποδιών

_____ Παρατηρήστε εάν ακούγονται μη φυσιολογικοί κραδασμοί από την αντλία και μη φυσιολογικό επίπεδο θορύβου

_____ Καθαρίστε το μεταλλικό φίλτρο εισαγωγής στο πλαίσιο ποδιών

_____ Καθαρίστε το πλέγμα στο κάτω εξωτερικό κάλυμμα

_____ Καθαρίστε το πλέγμα του φίλτρου ανεμιστήρα στο πλαίσιο ποδιών

_____ Υπάρχουν αποστάτες (πέλματα του πλαισίου ποδιών)

Σημείωση

- [1]Απαιτείται εργαλείο έλξης φερμουάρ ή αντίστοιχο εργαλείο για την πρόσβαση στα εσωτερικά εξαρτήματα του στρώματος κατάκλισης.
- [2]Δεν μπορείτε να εκτελέσετε αυτούς τους ελέγχους προληπτικής συντήρησης χωρίς την πλάκα ποδιών, δείτε το εγχειρίδιο συντήρησης της σειράς κλινών του ProCuity.
- Το φερμουάρ αλληλεπικαλύπτεται στην άκρη και ενδέχεται να εμφανίζεται μη ευθυγραμμισμένο λόγω του σχεδιασμού.

Αντικαθιστάτε τα παρακάτω αντικείμενα κάθε δύο χρόνια:

- Διάταξη πάνω εξωτερικού καλύμματος
- Διάταξη κάτω εξωτερικού καλύμματος

Αριθμός σειράς προϊόντος:
Συμπληρώθηκε από:
Ημερομηνία:

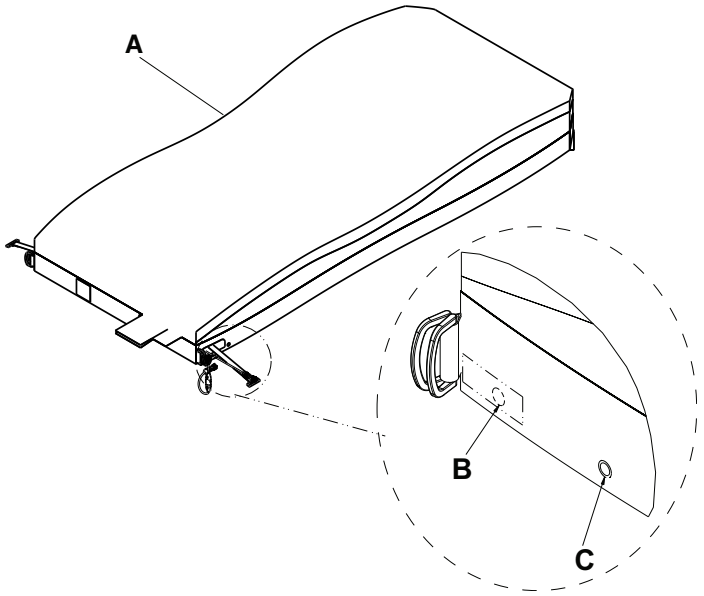
Αντικατάσταση πάνω εξωτερικού καλύμματος

Απαιτούμενα εργαλεία:

- Εργαλείο έλξης φερμουάρ ή αντίστοιχο εργαλείο

Διαδικασία:

1. Εφαρμόστε τα φρένα στην κλίνη ProCuity.
2. Αποσυνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης του στρώματος κατάκλισης (297300560805) από την κλίνη.
3. Αφαιρέστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών και αφήστε τις στο πλάι.
4. Χαμηλώστε όλα τα πλαϊνά κιγκλιδώματα στη χαμηλότερη θέση.
5. Ξεκουμπώστε τα δύο κουμπιά ασφάλισης (C) στις γωνίες της πλευράς ποδιών (Σχήμα 14).
6. Ξεκουμπώστε τα τέσσερα γωνιακά εξαρτήματα συγκράτησης (B).



Σχήμα 14 – Πάνω εξωτερικό κάλυμμα

Σημείωση
- Όταν τοποθετείτε το νέο κάλυμμα, ανασηκώστε τα πλευρικά πάνελ του κάτω πυρίμαχου καλύμματος, εάν είναι εξοπλισμένα, και τοποθετήστε τα πλευρικά πάνελ επίπεδα στο επάνω κάλυμμα. Ξεκουμπώστε τα πάνω και κάτω καλύμματα μαζί ώστε να κλείσουν.
- Κατά την εγκατάσταση, επανασυνδέστε τα γωνιακά εξαρτήματα συγκράτησης. Τοποθετήστε τον ιμάντα κάτω από κάθε δακτύλιο σχήματος D στις γωνίες της πλευράς ποδιών και κουμπώστε το εξωτερικό κάλυμμα.
- Το φερμουάρ αρχίζει στη δεξιά πλευρά του ασθενούς κοντά στην πλευρά ποδιών.

7. Εισαγάγετε το εργαλείο έλξης φερμουάρ ή αντίστοιχο εργαλείο μέσα στην οπή του οδηγού φερμουάρ για να τον απασφαλίσετε.
8. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο έλξης φερμουάρ ή αντίστοιχο εργαλείο και ξεκουμπώστε το πάνω κάλυμμα (A) του στρώματος κατάκλισης από το κάτω μέρος.
9. Αφαιρέστε και απορρίψτε το πάνω εξωτερικό κάλυμμα.
10. Ακολουθήστε τα βήματα με την αντίστροφη σειρά για να εγκαταστήσετε το νέο κάλυμμα.

    Σημείωση
    - Μετά την εγκατάσταση, αφαιρέστε το εργαλείο έλξης φερμουάρ ή το αντίστοιχο εργαλείο από το φερμουάρ και αποθηκεύστε το.
    - Καλύψτε το φερμουάρ με το αδιάβροχο πέτασμα του εξωτερικού καλύμματος του στρώματος κατάκλισης.

11. Επιβεβαιώστε ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά προτού αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.

Φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος

Προϋποθέσεις: Απαιτούνται τουλάχιστον δύο χειριστές για τον καθαρισμό του κάτω εξωτερικού καλύμματος του στρώματος κατάκλισης.

Για τη φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος:

1. Εφαρμόστε τα φρένα στο πλαίσιο κλίνης ProCuity.
2. Αποσυνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης του στρώματος κατάκλισης (297300560805) από την κλίνη.
3. Τραβήξτε έναν από τους ιμάντες ΚΑΡΠΑ για να ξεφουσκώσει το στρώμα κατάκλισης.
4. Χαμηλώστε τα πλαϊνά κιγκλιδώματα στη χαμηλότερη θέση.
5. Τραβήξτε προς τα έξω την προέκταση κλίνης από το πλαίσιο κλίνης ProCuity (Σχήμα 15).



Σχήμα 15 – Προεκτεταμένη κλίνη

6. Αφαιρέστε τη μετώπη και την πλάκα ποδιών από την κλίνη και αφήστε τις στο πλάι.
7. Ανυψώστε τη γωνία της κεφαλής της κλίνης.
8. Τοποθετήστε την κλίνη στην ανάστροφη θέση Trendelenburg (Σχήμα 16).



Σχήμα 16 – Ανάστροφη θέση Trendelenburg

9. Αφαιρέστε τους ιμάντες συγκράτησης από την κλίνη.
10. Με έναν βοηθό, χρησιμοποιήστε τις λαβές στο στρώμα κατάκλισης για να διπλώσετε το στρώμα κατάκλισης προς την πλευρά ποδιών του φορείου (Σχήμα 17).



Σχήμα 17 – Φροντίδα της πλευράς κεφαλής

11. Φροντίστε το κάτω κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης και την επιφάνεια του φορείου.
12. Στεγνώστε το στρώμα κατάκλισης και την επιφάνεια του φορείου.
13. Ξεδιπλώστε το στρώμα κατάκλισης και τοποθετήστε την κλίνη στη θέση Trendelenburg.
14. Πραγματοποιήστε τα βήματα 9-11 με την αντίστροφη σειρά, για τη φροντίδα της πλευράς ποδιών του στρώματος κατάκλισης και της επιφάνειας του φορείου (Σχήμα 18).



Σχήμα 18 – Φροντίδα της πλευράς ποδιών

15. Ξεδιπλώστε το στρώμα κατάκλισης.
16. Προσαρτήστε ξανά τους ιμάντες συγκράτησης. Βλ *Προετοιμασία για χρήση* (σελίδα 9).
17. Τοποθετήστε ξανά τη μετώπη και την πλάκα ποδιών που αφαιρέσατε στο βήμα 6.
18. Συνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης στην κλίνη.
19. Βλ *Επαναφορά ΚΑΡΠΑ* (σελίδα 14).

Καθαρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αποσυνδέετε πάντοτε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης από την κλίνη πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Μην εμβαπτίζετε το στρώμα κατάκλισης ή το πλαίσιο ποδιών σε καθαριστικά ή απολυμαντικά διαλύματα.
- Μην αφήσετε υγρά να συσσωρεύονται πάνω στο στρώμα κατάκλισης. Το υγρό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των εξαρτημάτων και ενδέχεται να γίνει αιτία μη προβλέψιμης ασφάλειας και επιδόσεων αυτού του προϊόντος.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης (πάνω και κάτω) για σχισμές, τρυπήματα, υπερβολική φθορά και κακή ευθυγράμμιση των φερμουάρ, καθώς καθαρίζετε τα εξωτερικά καλύμματα. Εάν το εξωτερικό κάλυμμα έχει υποστεί φθορά, αποσύρετε αμέσως το στρώμα κατάκλισης από την υπηρεσία και αντικαταστήστε το εξωτερικό κάλυμμα για την πρόληψη τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Εκτελείτε πάντοτε προληπτική συντήρηση ανάλογα με τη χρήση του προϊόντος. Εντατικότερη χρήση του προϊόντος μπορεί να περιλαμβάνει συχνότερο καθαρισμό και απολύμανση, και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διάρκεια ζωής του στρώματος κατάκλισης.
- Πάντα να σκουπίζετε με καθαρό νερό και να στεγνώνετε κάθε προϊόν μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Ορισμένοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης είναι εκ φύσεως διαβρωτικοί και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. Αν δεν ξεπλύνετε και δεν στεγνώσετε το προϊόν, θα παραμείνουν διαβρωτικά υπολείμματα στην επιφάνεια του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί πρώιμη υποβάθμιση κρίσιμων εξαρτημάτων. Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης, μπορεί να ακυρωθεί η εγγύησή σας.
- Το στρώμα κατάκλισης ή τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης δεν πρέπει να σιδερώνονται, να υποβάλλονται σε στεγνό καθάρισμα ή να πλένονται με νερό υπό πίεση.

Ακολουθείτε πάντα το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για καθαρισμό και απολύμανση.

Για να καθαρίσετε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης από έναν ασθενή σε άλλον:

1. Εάν βρίσκεται συνδεδεμένο σε τροφοδοσία ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την επιτοίχια πρίζα. Απενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας.
2. Αποσυνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης του στρώματος κατάκλισης (297300560805) από την κλίνη.
3. Χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό, βρεγμένο πανί, σκουπίστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης, χρησιμοποιώντας ήπιο διάλυμα σαπουνιού σε νερό για να απομακρύνετε τις ξένες ουσίες.
4. Σκουπίστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης με καθαρό, στεγνό πανί για να αφαιρέσετε το καθαριστικό ή τα υγρά που μπορεί να απομένουν. Για τον καθαρισμό του κάτω καλύμματος, βλ. *Φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος* (σελίδα 20).
5. Ξεπλύνετε και στεγνώστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης.
6. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας της κλίνης.
7. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της κλίνης σε μια επιτοίχια πρίζα.
8. Συνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης στην κλίνη.

Σημείωση - Στεγνώστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης πριν από τη φύλαξη, πριν στρώσετε σεντόνια και πριν τοποθετήσετε ασθενή πάνω στο στρώμα.

Απολύμανση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αποσυνδέετε πάντοτε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης από την κλίνη πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Μην εμβαπτίζετε το στρώμα κατάκλισης ή το πλαίσιο ποδιών σε καθαριστικά ή απολυμαντικά διαλύματα.
- Απολυμαίνετε πάντα το στρώμα κατάκλισης μεταξύ των χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς, ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.
- Μην αφήσετε υγρά να συσσωρεύονται πάνω στο στρώμα κατάκλισης. Το υγρό μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση των εξαρτημάτων και ενδέχεται να γίνει αιτία μη προβλέψιμης ασφάλειας και επιδόσεων αυτού του προϊόντος.
- Πάντα να σκουπίζετε με καθαρό νερό και να στεγνώνετε κάθε προϊόν μετά τον καθαρισμό ή την απολύμανση. Ορισμένοι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης είναι εκ φύσεως διαβρωτικοί και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν. Αν δεν ξεπλύνετε και δεν στεγνώσετε το προϊόν, θα παραμείνουν διαβρωτικά υπολείμματα στην επιφάνεια του προϊόντος και μπορεί να προκληθεί πρώιμη υποβάθμιση κρίσιμων εξαρτημάτων. Αν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού ή απολύμανσης, μπορεί να ακυρωθεί η εγγύησή σας.
- Τα εξωτερικά καλύμματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υψηλότερη συγκέντρωση απολυμαντικών διαλυμάτων γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνθεσή τους.
- Μη χρησιμοποιείτε υπεροξείδια του υδρογόνου επιταχυνόμενης δράσης ή τεταρτοταγή που περιέχουν περισσότερο από 3% αιθέρα γλυκόλης γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εξωτερικό κάλυμμα ή στην εκτυπωμένη ένδειξη «CPR» του ιμάντα ΚΑΡΠΑ.

Προτεινόμενα απολυμαντικά:

- Τεταρτοταγή (δραστικό συστατικό - χλωριούχο αμμώνιο) που περιέχουν λιγότερο από 3% αιθέρα γλυκόλης
- Φαινολικό διάλυμα (Matar)
- Το χλωριωμένο λευκαντικό διάλυμα για το εξωτερικό κάλυμμα Endurance είναι 10.000 ppm
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Για να απολυμάνετε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης μετά από χρήση σε κάθε ασθενή:

1. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από την επιτοίχια πρίζα. Απενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας.
2. Αποσυνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης του στρώματος κατάκλισης (297300560805) από την κλίνη.
3. Καθαρίστε και στεγνώστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης (βλ. *Καθαρισμός* (σελίδα 22)) πριν τα περάσετε με απολυμαντικό.
4. Εφαρμόστε το συνιστώμενο απολυμαντικό διάλυμα με υγρό πανί ή προεμποτισμένα μαντηλάκια. Μην εμποτίζετε το στρώμα κατάκλισης.
   Σημείωση
   - Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τον κατάλληλο χρόνο επαφής και τις απαιτήσεις έκπλυσης.
   - Για τη φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος, βλ. *Φροντίδα του κάτω εξωτερικού καλύμματος* (σελίδα 20).
5. Ξεπλύνετε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης με ένα καθαρό, νωπό πανί για να αφαιρέσετε το απολυμαντικό που απομένει.
6. Σκουπίστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης με ένα καθαρό, στεγνό πανί για να αφαιρέσετε το υγρό ή το απολυμαντικό που απομένει.
7. Αφήστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης να στεγνώσουν πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ξανά το προϊόν.
8. Ενεργοποιήστε τον διακόπτη μπαταρίας της κλίνης.
9. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της κλίνης σε μια επιτοίχια πρίζα.
10. Συνδέστε το μαγνητικό καλώδιο απόσπασης (297300560805) του στρώματος κατάκλισης στην κλίνη.

Σημείωση - Στεγνώστε τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης πριν από τη φύλαξη, πριν στρώσετε σεντόνια και πριν τοποθετήσετε ασθενή πάνω στο στρώμα.

Πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αποφύγετε τη στοίβαξη ή την τοποθέτηση άλλου εξοπλισμού δίπλα στο τεχνολογικό προϊόν, για να αποτρέψετε την ακατάλληλη λειτουργία του προϊόντος. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση σε τέτοια διάταξη, παρακολουθείτε προσεκτικά τον εξοπλισμό που έχει τοποθετηθεί δίπλα ή σε στοίβαξη, για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν.
- Η χρήση διαφορετικών παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός από εκείνα που συνιστώνται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον και μπορεί να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι ραδιοφωνικής λήψης σε τέτοιου είδους περιβάλλοντα.

Σημείωση - Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες, συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, σε απόσταση μικρότερη από 12 ίντσες (30 εκ.) από οποιοδήποτε τμήμα του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, αξιολογήθηκε με τη χρήση των παρακάτω καλωδίων:

Καλώδιο	Μήκος (m)
Isolibrium PE προς την κλίνη	1,0

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	**Σημείωση -** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11, κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του εξοπλισμού.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία A	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης Ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικών ιδρυμάτων και όχι σε περιβάλλοντα που υπερβαίνουν τις συνθήκες δοκιμής ατρωσίας στις οποίες αξιολογήθηκε το προϊόν, όπως κοντά σε χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) και μέσα στον θωρακισμένο θάλαμο ραδιοσυχνοτήτων (RF) εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ο πελάτης ή ο χρήστης του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον και ότι τηρούνται οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρονται παρακάτω.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτροστατικό ταχύ μετάβασμα/ριπή ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμές σε γραμμές ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμές σε γείωση	±0,5 kV, ±1 kV από γραμμές σε γραμμές ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμές σε γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Πτώσεις τάσης, διακυμάνσεις τάσης και σύντομες διακοπές στις γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους	0% U_T για 0,5 κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T για 1 κύκλο 70% U_T (30% πτώση της U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα του ρεύματος τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι κατάλληλη για τις συνήθεις επαγγελματικές ή νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Εάν ο χρήστης του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του προϊόντος από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση - U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από τις εφαρμογές του επιπέδου δοκιμής.			

Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000- 4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) θα πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στον πίνακα «Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000.» Εάν η κινητή υπηρεσία δεν αναφέρεται στον πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού θα πρέπει να υπολογιστεί από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού D=(2) ($\sqrt{P}$) όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η τιμή έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως αυτή ορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη[a], θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων[b]. Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 

Σημείωση

- Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.
- Οι ζώνες συχνοτήτων ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

[a]Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως π.χ. σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες και για κινητούς ραδιοπομπούς ξηράς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την εκτίμηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να χρειαστεί η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή της θέσης του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000.

[b]Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου είναι μικρότερες από 3 Vrms.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000

Το στρώμα κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον ελεγχόμενων διαταραχών λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, είναι δυνατόν να βοηθήσει στην πρόληψη τυχόν ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Μέγιστη ισχύς (W)	Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού (μέτρα)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460, FRS 460	2,0	0,3

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του στρώματος κατάκλισης Isolibrium PE, μοντέλο 297300000000			
704-787	Ζώνη LTE 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	2,0	0,3
1.700-1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	2,0	0,3
2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	2,0	0,3
5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής διαφορετική από τις τιμές που παρατίθενται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εκπομπής του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση - Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

Superficie de soporte Isolibrium® PE

Manual de uso

REF 297300000000



ES

Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Consultar las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Precaución
	La estabilidad del paciente y la protección de las barras laterales pueden verse comprometidas por el uso de un protector
	Advertencia: Electricidad
	Indica que este producto no contiene sustancias o elementos tóxicos y peligrosos por encima de la concentración máxima para los 6 valores definidos en la legislación sobre RUSP de China. Este es un producto respetuoso con el medio ambiente que puede reciclarse y reutilizarse.
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
MD	Producto sanitario europeo
UDI	Identificador único de producto
QTY	Cantidad
US Patents	Para ver las patentes estadounidenses, visite www.stryker.com/patents
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Carga de trabajo segura
	Masa del equipo
IPX4	Protección contra salpicaduras líquidas
	Equipo eléctrico de clase II: equipo en el que la protección contra las descargas eléctricas no consiste solamente en un aislamiento básico, sino que incluye precauciones de seguridad adicionales, como un aislamiento doble o reforzado, sin requisitos en cuanto a puesta a tierra protectora o condiciones de instalación.
	Pieza aplicada de tipo B resistente a la desfibrilación

87VL	Equipo médico clasificado por UL LLC con respecto a peligros de descargas eléctricas, de incendio y mecánicos, en conformidad con las normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14.
	De acuerdo con la modificación de la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), este símbolo indica que el producto debe desecharse por separado para su reciclaje. No lo deseche como residuo municipal sin clasificar. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener información sobre la eliminación. Asegúrese de descontaminar los equipos contaminados antes del reciclaje.
	Lavar a mano
	No secar en secadora
	No limpiar en seco
	No planchar
	Lejía clorada
	Mantener seco
	Límite de apilamiento por número
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	No utilizar objetos afilados para abrir el paquete
	Centro de gravedad/distribución del peso
	Levantar entre dos personas

Índice

Definición de advertencia, precaución y nota 2
Resumen de las precauciones de seguridad 2
Introducción 4
Descripción del producto 4
Indicaciones de uso 4
Beneficios clínicos 4
Contraindicaciones 4
Vida útil prevista 4
Eliminación/reciclado 4
Especificaciones 5
Reglamento REACH europeo 5
Ilustración del producto 6
Información de contacto 6
Ubicación del número de serie 7
Características y funciones de Isolibrium PE 8
Configuración 9
Funcionamiento 12
Cómo aplicar las sábanas 12
Colocación de un paciente en la superficie de soporte 12
Gestión de la incontinencia y drenaje 13
Cómo activar la RCP 13
Restablecimiento de la RCP 14
Reubicación de la superficie de soporte 15
Transferencia de un paciente de una plataforma de soporte a otra 15
Almacenamiento del producto 16
Accesorios y piezas 17
Mantenimiento preventivo 18
Reemplazo de la funda superior 19
Cuidado de la funda inferior 20
Limpieza 22
Desinfección 23
Información de compatibilidad electromagnética 24

Definición de advertencia, precaución y nota

Las palabras **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** tienen un significado especial y deberán considerarse detenidamente.

ADVERTENCIA

Advierten al lector sobre situaciones que, si no se evitan, podrían producir la muerte o lesiones graves. También pueden describir posibles reacciones adversas graves y peligros para la seguridad.

PRECAUCIÓN

Advierten al lector sobre situaciones potencialmente peligrosas que, si no se evitan, pueden producir lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños al producto u otras propiedades. Incluyen cuidados especiales necesarios para el uso seguro y eficaz del dispositivo, y para evitar dañarlo con el uso o el mal uso.

Nota - Ofrecen información especial que facilita el mantenimiento o aclara instrucciones importantes.

Resumen de las precauciones de seguridad

Lea siempre las advertencias y precauciones indicadas en esta página, y sígalas escrupulosamente. Las reparaciones solo puede realizarlas personal cualificado.

ADVERTENCIA

- Confirme siempre las funciones del sistema de báscula en la cama ProCuity tras haber instalado la superficie de soporte, a fin de prevenir un funcionamiento defectuoso del producto. Asegúrese siempre de que la cama está puesta a cero con la superficie de soporte colocada sobre el bastidor, a fin de determinar el peso apropiado del paciente para la terapia.
- No use sábanas ajustables con esta superficie de soporte.
- Siga siempre los protocolos del hospital relativos a la RCP. Asegúrese de que el operador tenga acceso a las correas de RCP.
- No supere la carga de trabajo segura del producto.
- Controle siempre a intervalos regulares el estado del paciente para garantizar su seguridad.

PRECAUCIÓN

- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que, a su vez, cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.
- Utilice la Isolibrium PE únicamente con el bastidor de cama compatible ProCuity. El uso de este dispositivo sobre un bastidor incompatible hará que la superficie de soporte presente un funcionamiento incorrecto o no funcione en absoluto. Si no se utiliza un bastidor compatible, la garantía puede quedar anulada en caso de producirse daños.
- Riesgo de descargas. Este producto solamente debe conectarse a su terminal correspondiente ubicado en el bastidor de cama ProCuity.
- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, salvo las empleadas en aplicaciones nasales, tipo mascarilla o tipo tienda de oxígeno que abarque la mitad de la cama.
- No mueva la superficie de soporte sin ayuda.
- Use siempre las correas de sujeción situadas en la funda inferior para fijar la superficie de soporte a la cama ProCuity.
- No pase agujas a través de la funda de la superficie de soporte. Los orificios pueden permitir el paso de líquidos corporales al interior (parte central interna) de la superficie de soporte, lo que podría causar contaminación cruzada y daños o funcionamiento defectuoso del producto.
- Coloque siempre al paciente en el centro de la superficie de soporte. Alinee la cabeza del paciente hacia la cabecera antes de empezar a usar las funciones. Revise al paciente para asegurarse de que mantiene la posición correcta.
- Asegúrese siempre de que los tubos y el cableado conectados al paciente sean lo suficientemente largos, estables y seguros cuando estén activas las funciones de rotación lateral o giro asistido.
- Levante siempre las barras laterales de la cama antes de iniciar las funciones de giro asistido o rotación lateral.
- No permita que los bordes afilados de la placa radiográfica entren en contacto con la funda de la superficie de soporte. Se recomienda cubrir la placa radiográfica con una almohada u otro elemento protector antes de colocarla bajo el paciente. Si se dañara la funda de la superficie de soporte, deberá retirarla del servicio inmediatamente para prevenir la contaminación cruzada.
- Confirme siempre que todas las personas y los equipos estén alejados de la zona situada debajo y alrededor del respaldo Fowler antes de activar el mango del mecanismo de liberación para la RCP. El mango del mecanismo de liberación para la RCP es únicamente para uso de emergencia.
- No utilice la superficie de soporte como dispositivo de traslado, para evitar el riesgo de lesionar al paciente.
- Desenchufe siempre el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama antes de limpiar o desinfectar.
- No sumerja la superficie de soporte ni la caja al pie en soluciones con limpiadores o desinfectantes.
- No permita la acumulación de líquido sobre la superficie de soporte. Los líquidos pueden degradar los componentes y desestabilizar el funcionamiento y la seguridad de este producto.
- Inspeccione siempre las fundas de la superficie de soporte (superior e inferior) para detectar desgarros, perforaciones, desgaste excesivo y cremalleras mal alineadas cuando las limpie. Si la funda está comprometida, retire del servicio inmediatamente la superficie de soporte y sustituya la funda para prevenir la contaminación cruzada.
- Realice siempre el mantenimiento preventivo en función del uso del producto. Un aumento en el uso del producto puede requerir una limpieza y una desinfección más frecuentes, y ello podría repercutir negativamente en la vida útil de la superficie de soporte.

- Después de la limpieza y desinfección, limpie siempre cada producto con un paño humedecido en agua limpia y séquelo. Algunos productos de limpieza y desinfección son corrosivos por naturaleza y pueden provocar daños al producto. Si no se enjuaga y se seca debidamente el producto, quedará un residuo corrosivo en la superficie que podría provocar la degradación prematura de componentes esenciales. Si no se siguen estas instrucciones de limpieza o desinfección, la garantía podría quedar anulada.
- Las fundas de la superficie de soporte no pueden plancharse, limpiarse en seco, secarse en una secadora de ropa ni lavarse a presión.
- Desinfecte siempre la superficie de soporte entre un paciente y otro para evitar el riesgo de contaminación cruzada y de infección.
- No exponga excesivamente las fundas a soluciones con alta concentración de desinfectantes, ya que estos pueden degradarlas.
- No utilice peróxidos de hidrógeno acelerados ni compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol a una concentración superior al 3 %, ya que dichos productos podrían dañar la funda o las indicaciones impresas en las correas de RCP.
- No apile ni coloque el equipo junto a otros equipos para prevenir el funcionamiento incorrecto del producto. Si es necesario utilizar los equipos dispuestos de este modo, observe detenidamente el equipo apilado o adyacente para asegurarse de que funcionan.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o facilitados por el fabricante puede producir un incremento de las emisiones electromagnéticas, o reducir la inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Este equipo no está diseñado para utilizarse en entornos residenciales y es posible que no proporcione una protección adecuada para la recepción de radio en dichos entornos.

Introducción

Este manual le ayudará a utilizar o mantener su producto de Stryker. Lea este manual antes de utilizar este producto o de realizar su mantenimiento. Establezca métodos y procedimientos para formar a su personal en el uso o el mantenimiento seguros de este producto.

PRECAUCIÓN

- El uso inadecuado del producto puede provocar lesiones al paciente o al operador. Utilice el producto únicamente como se describe en este manual.
- No modifique el producto ni ninguno de sus componentes. La modificación del producto puede provocar un funcionamiento impredecible que a su vez cause lesiones al paciente o al operador. La modificación del producto también anula su garantía.

Nota

- Este manual es un componente permanente del producto y debe permanecer con él si se vende.
- Stryker busca continuamente el avance en el diseño y la calidad de sus productos. Este manual contiene la información sobre el producto más actualizada disponible en el momento de la impresión. Puede haber ligeras discrepancias entre su producto y este manual. Si tiene preguntas, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker, en el +1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.).

Descripción del producto

Isolibrium PE modelo 297300000000 de Stryker es una superficie de soporte motorizada con funciones que proporcionan redistribución de la presión, baja pérdida de aire, giro asistido, inflado máximo y rotación lateral. La superficie de soporte motorizada Isolibrium PE está indicada para utilizarse con el bastidor de cama ProCuity modelo 300900000000 de Stryker.

Indicaciones de uso

La superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 de Stryker está indicada para ayudar a prevenir y tratar todas las lesiones por presión o úlceras por presión (incluidas todas las fases, lesiones no clasificables y lesiones tisulares profundas). Como recomendación, el profesional de la salud debería completar una evaluación clínica de factores de riesgo y evaluaciones cutáneas. Los usuarios previstos son profesionales sanitarios (personal de enfermería, auxiliares de enfermería y médicos), celadores y pacientes humanos. Este producto está pensado para usarse con pacientes humanos en una organización de asistencia sanitaria.

La función Patient Specific Immersion de Isolibrium PE está diseñada para facilitar el control del microclima cutáneo del paciente y el reposicionamiento del paciente, así como para ayudar a prevenir las complicaciones de la movilidad temprana y las complicaciones pulmonares.

La superficie de soporte motorizada Isolibrium PE no está indicada para utilizarse:

- en entornos ricos en oxígeno;
- en entornos estériles;
- en la asistencia domiciliaria o en centros de larga estancia;
- en pacientes psiquiátricos.

Beneficios clínicos

Ayuda a prevenir y tratar todas las úlceras o lesiones por presión

Contraindicaciones

Isolibrium PE está contraindicado para utilizarse en pacientes con:

- Fracturas inestables
- Lesiones inestables de la columna vertebral

Vida útil prevista

La superficie de soporte Isolibrium PE tiene una vida útil prevista de cinco años con un uso y condiciones normales y con el mantenimiento periódico adecuado.

Las fundas de Isolibrium PE (superior e inferior) tienen una vida útil prevista de dos años con un uso y condiciones normales.

Eliminación/reciclado

Siga siempre las recomendaciones locales más recientes o los reglamentos sobre protección medioambiental y los riesgos asociados con el reciclado o la eliminación del equipo al final de su vida útil.

Especificaciones

Nota - No supere la carga de trabajo segura del producto.	460 libras	208,6 kg
Peso mínimo del paciente	60 libras	27,2 kg
Longitud	84 in	213,4 cm
Anchura	35 in	88,9 cm
Grosor	8 - 10,5 in	20,3 - 26,7 cm
Peso	< 90 libras	< 40,8 kg
Seguridad eléctrica	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Voltaje de CC	36 V +/- 10 %	
Corriente	3,35 A	
Nivel máximo de ruido	50 dBA	
Inflamabilidad	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Método 27.7-1979 de CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italia UNI 9175:2008 Cláusula 9	
Bastidor de cama compatible	Bastidor de cama ProCuity modelo 300900000000	

Stryker se reserva el derecho a cambiar las especificaciones sin previo aviso.

Condiciones ambientales	**Uso**	**Almacenamiento y transporte**
Temperatura ambiente	**86 ˚F (30 ˚C)** **50 ˚F (10 ˚C)**	**140 ˚F (60 ˚C)** **-40 ˚F (-40 ˚C)**
Humedad relativa (sin condensación)	75% 30%	**95%** **10%**
Presión atmosférica	**1060 *hPa*** **700 *hPa***	1060 hPa 500 hPa

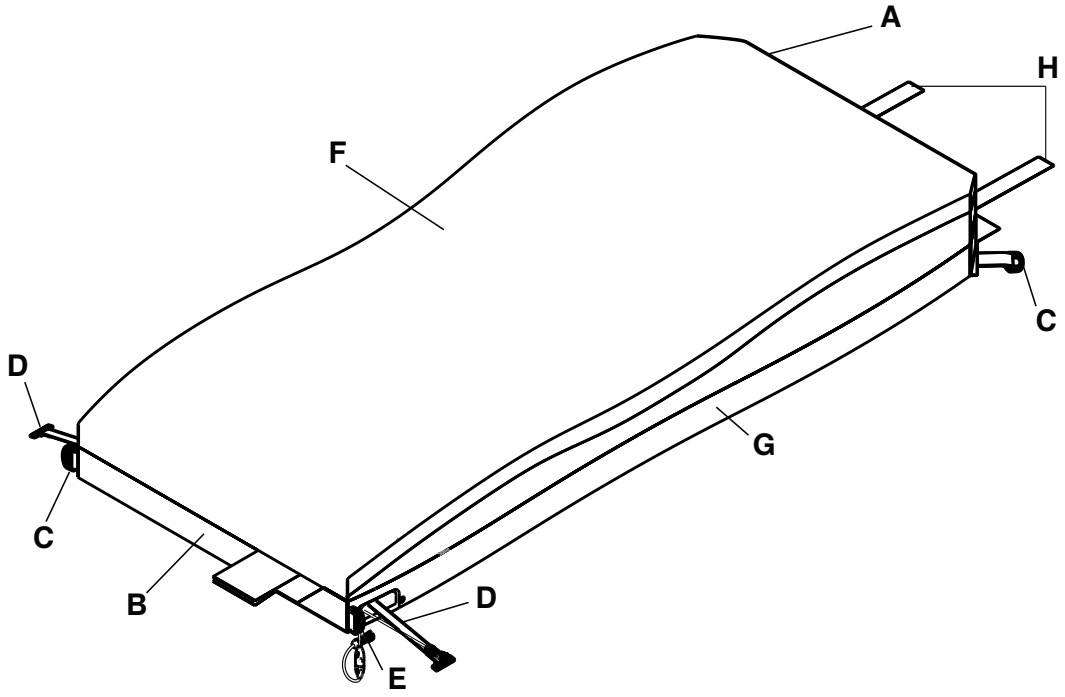
Reglamento REACH europeo

De acuerdo con el reglamento REACH europeo y otros requisitos normativos medioambientales, se enumeran los componentes que contienen sustancias declarables.

Descripción	**Número**	**Nombre químico de la sustancia extremadamente preocupante (SEP)**
Conjunto del sensor	2971-021-033	1,3,5-tris(oxiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazinano-2,4,6-triona (TGIC)
		Acetato de 2-etoxietilo
		Cadmio
		Trióxido de diboro
		Monóxido de plomo
Conjunto de PCI de la placa principal	2971-022-140	Cadmio
		Trióxido de diboro

Descripción	Número	Nombre químico de la sustancia extremadamente preocupante (SEP)
		Monóxido de plomo
Soldadura del fondo de la caja al pie	2971-022-009	Tris(2,3-epoxipropil) isocianurato
Tapa de la caja al pie	2971-022-200	Tris(2,3-epoxipropil) isocianurato
Conjunto de la bomba	297300220010	Acero al plomo
		Latón al plomo
		Aluminio al plomo
Fuente de alimentación	297100220910	Plomo (Pb) N.º CAS 7439-92-1

Ilustración del producto



A	Extremo de la cabeza	F	Funda superior de la superficie de soporte
B	Extremo de los pies	G	Funda inferior del soporte
C	Anillo en «D»	H	Correa de sujeción (no se muestra el anillo en «D»)
D	Correa de RCP	I	Cuatro asas en la superficie de soporte (no mostrada)
E	Cable separable magnético		

Información de contacto

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente o con el Servicio de Asistencia Técnica de Stryker llamando al: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

EE. UU.

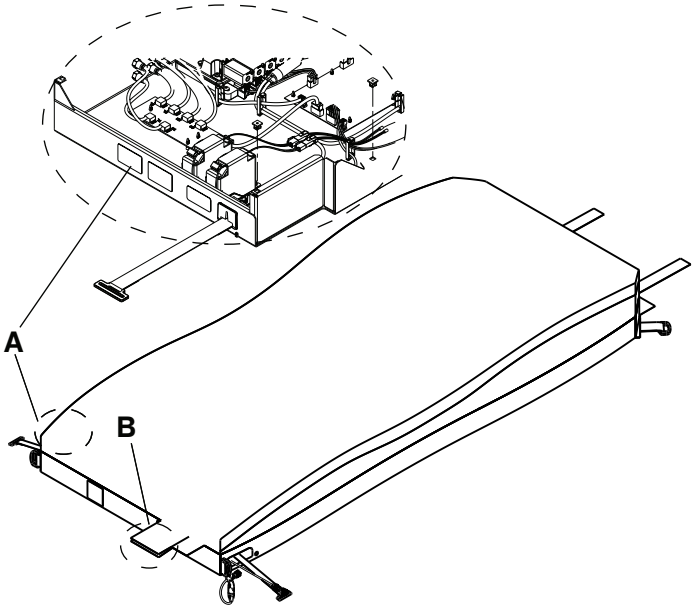
Nota - El usuario o el paciente deberán comunicar cualquier incidente grave relacionado con el producto tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro europeo en el que el usuario o el paciente estén establecidos.

Para ver en línea el manual de uso o de mantenimiento de su producto, visite https://techweb.stryker.com/.

Tenga a mano el número de serie (A) del producto de Stryker cuando llame al Servicio de Atención al Cliente o al Servicio de Asistencia Técnica de Stryker. Incluya el número de serie en todas las comunicaciones escritas.

Ubicación del número de serie

El número de serie (A) de su superficie de soporte se encuentra en la caja al pie, hacia el lateral derecho del paciente, dentro de la etiqueta de las especificaciones. Abra la cremallera de la funda superior que cubre la superficie de soporte para acceder a la etiqueta de especificaciones. El número de serie (B) corresponde a la funda de la superficie de soporte.



Características y funciones de Isolibrium PE

Redistribución de la presión	La capacidad de una superficie de soporte para distribuir la carga por todas las áreas de contacto del cuerpo humano.
Ajuste de redistribución de la presión	Permite al operador introducir un rango de peso del paciente que produce un cambio automático en la tecnología de sensor por zonas para que se active la inmersión y el envolvimiento.
Terapia de rotación lateral	Una función de la superficie de soporte que permite la rotación alrededor de un eje longitudinal en términos de grado de giro del paciente, duración y frecuencia.
Giro asistido BackSmart	Una función de la superficie de soporte que permite el giro en una sola posición alrededor de un eje longitudinal.
Inflado máximo	Permite inflar hasta alcanzar la máxima firmeza; se utiliza para levantar al paciente y en las transferencias laterales. Promueve la comodidad del paciente para salir y entrar en la cama.
Control de la humedad	La funda de la superficie exterior elimina el exceso de humedad de la piel del paciente y de la interfaz de la superficie de soporte.
Baja pérdida de aire (LAL)	Proporciona flujo de aire para ayudar a gestionar el microclima de la piel.
Tecnología HeelGel[1]	Una función de la superficie de soporte para facilitar la redistribución de la presión en el área de los talones.
Patient Specific Immersion	Ayuda a controlar el microclima de la piel, a reposicionar al paciente y a promover su movilidad temprana, así como a prevenir las complicaciones pulmonares.

[1]Configuración de columna hueca **Intelli-Gel®** con licencia de EdiZONE LLC, Alpine, Utah

Nota - Consulte el Manual de uso de la serie de camas ProCuity para ver las instrucciones de uso relacionadas con las características y funciones de Isolibrium PE.

Configuración

El producto debe alcanzar la temperatura ambiente de funcionamiento antes de su instalación o uso para evitar el riesgo de daños permanentes.

ADVERTENCIA

- Confirme siempre las funciones del sistema de báscula en la cama ProCuity tras haber instalado la superficie de soporte, a fin de prevenir un funcionamiento defectuoso del producto. Asegúrese siempre de que la cama está puesta a cero con la superficie de soporte colocada sobre el bastidor, a fin de determinar el peso apropiado del paciente para la terapia.
- No use sábanas ajustables con esta superficie de soporte.

PRECAUCIÓN

- Utilice la Isolibrium PE únicamente con el bastidor de cama compatible ProCuity. El uso de este dispositivo sobre un bastidor incompatible hará que la superficie de soporte presente un funcionamiento incorrecto o no funcione en absoluto. Si no se utiliza un bastidor compatible, la garantía puede quedar anulada en caso de producirse daños.
- Riesgo de descargas. Este producto solamente debe conectarse a su terminal correspondiente ubicado en el bastidor de cama ProCuity.
- Riesgo de explosión. Este producto no es adecuado para utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso, salvo las empleadas en aplicaciones nasales, tipo mascarilla o tipo tienda de oxígeno que abarque la mitad de la cama.
- No mueva la superficie de soporte sin ayuda.
- Use siempre las correas de sujeción situadas en la funda inferior para fijar la superficie de soporte a la cama ProCuity.

Nota - No utilice la superficie de soporte sin la funda superior, la funda inferior y las sábanas puestas.

Prerrequisito: Para instalar la superficie de soporte se necesitan al menos dos operadores.

Para instalar la superficie de soporte:

1. Retire todos los materiales de envío y embalaje del producto antes de usarlo.
2. Deje que el producto alcance la temperatura ambiente.
3. Aplique los frenos a la cama ProCuity.
4. Baje las barras laterales a la posición más baja.
5. Ponga la cama ProCuity en posición horizontal.
6. Extienda el extensor de cama de la cama ProCuity.
7. Si la alimentación está conectada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared. Apague el interruptor de la batería.
8. Retire la cabecera y el pie de cama y déjelos a un lado.
9. Consulte *Restablecimiento de la RCP* (página 14).
10. Sitúe a un operador a cada extremo de la superficie de soporte para levantarla hasta colocarla en el bastidor de la cama.
11. Introduzca el cable separable magnético (297300560805) (A) en el extremo de los pies de la superficie de soporte a través de la abrazadera pasacables (B) (Figura 1).

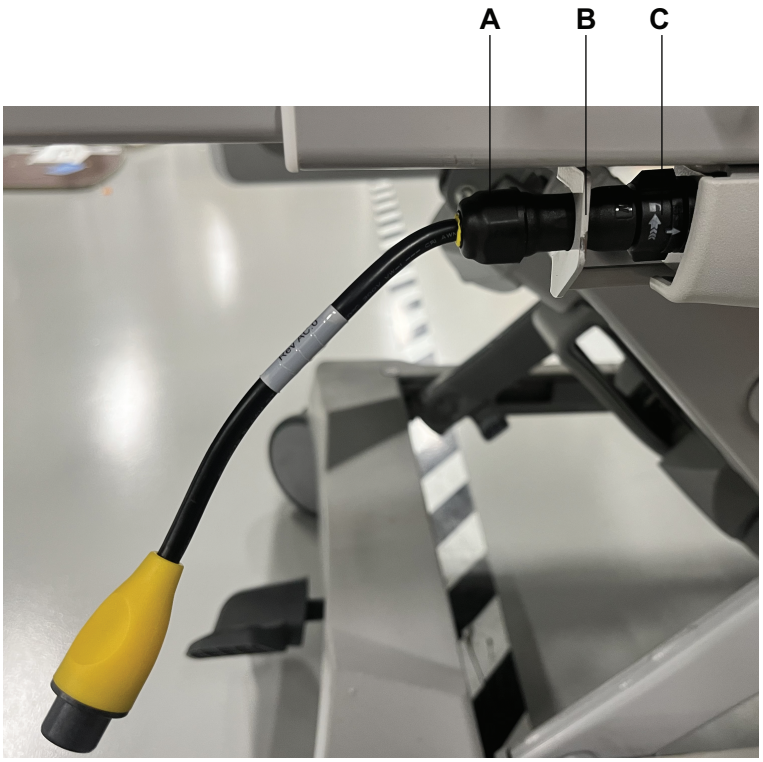


Figura 1 – Conexión segura

12. Conecte el cable separable magnético (297300560805) (A) al adaptador de cables ProCuity (C).
13. Alinee el anillo tensor del adaptador de cables (C). Empuje para asentar el conector. El anillo tensor girará hasta su sitio cuando el conector esté totalmente asentado.
14. Reinstale la cabecera y el pie de cama que retiró en el paso 8.
15. Encienda el interruptor de la batería. Enchufe el cable de alimentación de la cama a una toma de pared.
16. Levante el respaldo Fowler para acceder a los orificios de retención del respaldo (D) (Figura 2).

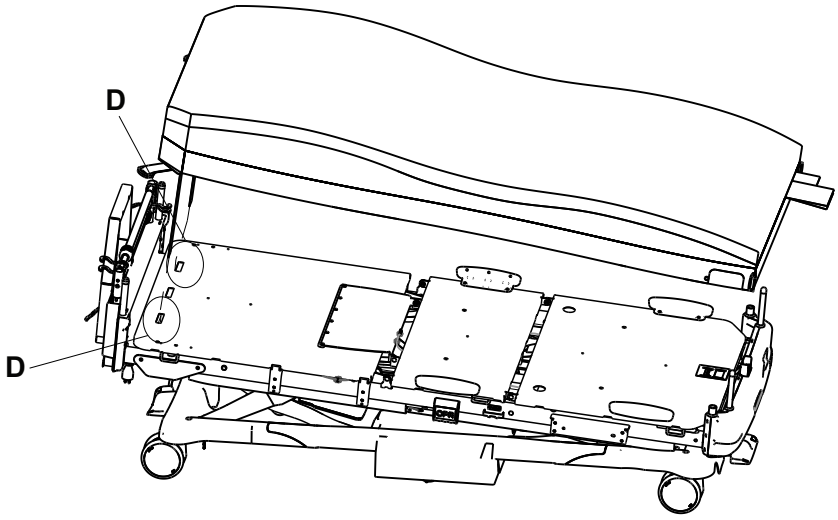


Figura 2 – Orificios de retención

17. Pase la correa de sujeción (E) hacia abajo a través del orificio de retención del respaldo Fowler (D) en ambos lados (Figura 3).

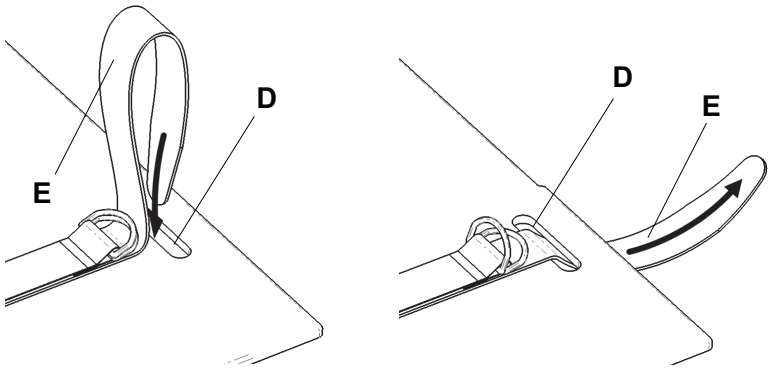


Figura 3 – Introduzca las correas de sujeción

18. Pase la correa de sujeción (E) a través de los anillos en «D» (F) (Figura 4).

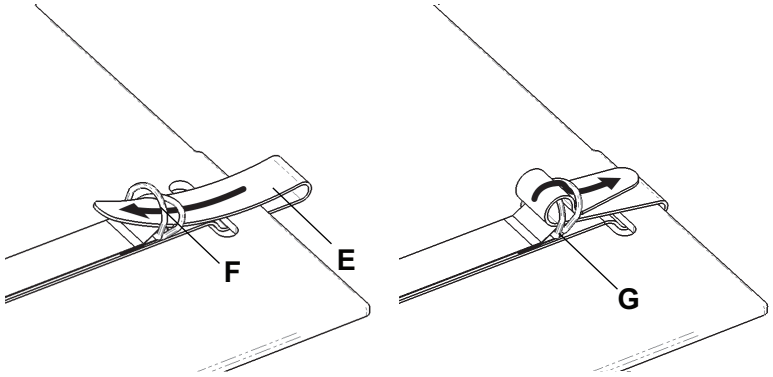


Figura 4 – Correa de sujeción

19. Haga cruzar la correa de sujeción entre los anillos en «D» (G) (Figura 4). Tire de la correa de sujeción hasta que quede segura (Figura 5).

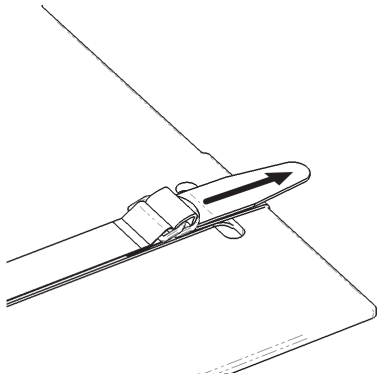


Figura 5 – Tirar de la correa de sujeción

20. Inserte el extremo suelto de la correa de sujeción detrás del respaldo Fowler.
21. Repita los pasos del 15 al 18 con la otra correa de sujeción.
22. Coloque las sábanas en la superficie de soporte lo más holgadas posible. Esto sirve para evitar un efecto hamaca que podría aumentar las presiones en la interfaz.

Funcionamiento

Cómo aplicar las sábanas

ADVERTENCIA

- Siga siempre los protocolos del hospital relativos a la RCP. Asegúrese de que el operador tenga acceso a las correas de RCP.
- No use sábanas ajustables con esta superficie de soporte.

PRECAUCIÓN - No pase agujas a través de la funda de la superficie de soporte. Los orificios pueden permitir el paso de líquidos corporales al interior (parte central interna) de la superficie de soporte, lo que podría causar contaminación cruzada y daños o mal funcionamiento del producto.

Para colocar las sábanas:

1. Use los anillos en «D» para aplicar las sábanas no ajustables.
2. Pase las cuatro esquinas de la sábana a través de los anillos en «D» (C) situados en la funda inferior. Asegure las sábanas (A) a la superficie de soporte (B) (Figura 6).

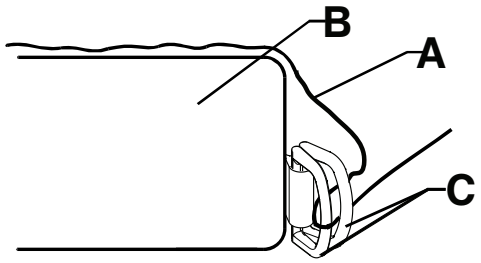


Figura 6 – Coloque las sábanas

Nota

- No estire demasiado las sábanas. Manténgalas flojas y tan lisas como sea posible sobre la superficie de soporte. Esto se hace así para poder utilizar correctamente las funciones de giro asistido y rotación lateral.
- Asegúrese siempre de las correas de RCP sean accesibles.

Colocación de un paciente en la superficie de soporte

ADVERTENCIA

- No supere la carga de trabajo segura del producto.

PRECAUCIÓN

- Coloque siempre al paciente en el centro de la superficie de soporte. Alinee la cabeza del paciente hacia la cabecera antes de empezar a usar las funciones. Revise al paciente para asegurarse de que mantiene la posición correcta.
- Asegúrese siempre de que los tubos y el cableado conectados al paciente sean lo suficientemente largos, estables y seguros cuando estén activas las funciones de rotación lateral o giro asistido.
- Levante siempre las barras laterales de la cama antes de iniciar las funciones de giro asistido o rotación lateral.
- No pase agujas a través de la funda de la superficie de soporte. Los orificios pueden permitir el paso de líquidos corporales al interior (parte central interna) de la superficie de soporte, lo que podría causar contaminación cruzada y daños o funcionamiento defectuoso del producto.
- No permita que los bordes afilados de la placa radiográfica entren en contacto con la funda de la superficie de soporte. Se recomienda cubrir la placa radiográfica con una almohada u otro elemento protector antes de colocarla bajo el paciente. Si se dañara la funda de la superficie de soporte, deberá retirarla del servicio inmediatamente para prevenir la contaminación cruzada.

Para colocar al paciente:

1. Utilice la función de inflado máximo para inflar la superficie de soporte. Consulte el Manual de uso de la serie de camas ProCuity para iniciar y detener la función de Inflado máximo.
2. Coloque al paciente en la parte central de la superficie de soporte.
3. Alinee la cabeza del paciente hacia la cabecera (Figura 7).

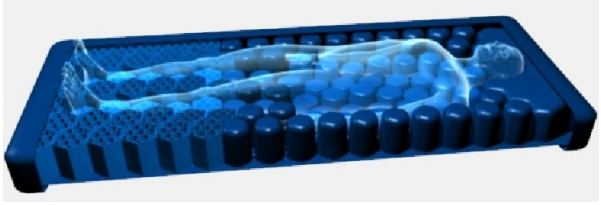


Figura 7 – Centre al paciente

4. Revise al paciente mientras usa la función de rotación lateral, para comprobar que su colocación y el inflado de la superficie de soporte son correctos (Figura 8).



Figura 8 – Colocación correcta del paciente

Gestión de la incontinencia y drenaje

ADVERTENCIA - Controle siempre a intervalos regulares la situación del paciente por su seguridad.

Puede utilizar pañales o compresas desechables con el fin de gestionar la incontinencia. Aplique siempre el cuidado cutáneo adecuado después de cada episodio de incontinencia.

Cómo activar la RCP

ADVERTENCIA - Siga siempre los protocolos del hospital relativos a la RCP. Asegúrese de que el operador tenga acceso a las correas de RCP.

PRECAUCIÓN - Confirme siempre que todas las personas y los equipos estén alejados de la zona situada debajo y alrededor del respaldo Fowler antes de activar el mango del mecanismo de liberación para la RCP. El mango del mecanismo de liberación para la RCP es únicamente para uso de emergencia.

Para preparar el bastidor de la cama y la superficie de soporte para la RCP:

1. Tire del mango del mecanismo de liberación para la RCP ProCuity (A) y manténgalo en tensión para bajar el cabecero de la cama a la posición horizontal. Los dos mangos del mecanismo de liberación para la RCP están situados en los lados izquierdo y derecho de la sección de la elevación de las rodillas de la camilla (Figura 9).



Figura 9 – Activación del mango del mecanismo de liberación para la RCP

Nota - Si ProCuity está conectada a la alimentación de CA, la superficie de soporte se desinflará automáticamente. Si la cama no está conectada a la alimentación de CA, la superficie de soporte no se desinflará automáticamente. La superficie de soporte permanecerá en el ajuste de la terapia anterior hasta que se tire de la correa de RCP.

2. Aparece un mensaje en la pantalla ProCuity (Figura 10). Tire de la correa de RCP situada en la superficie de soporte para desinflarla más deprisa.



Figura 10 – RCP activada: deshinchado de superficie

3. Levante o baje la barra lateral del extremo de los pies a la posición más alta o más baja.
4. Tire directamente hacia afuera de una de las correas rojas de RCP para desinflar la superficie de soporte manualmente. Las correas de RCP están situadas en el lateral izquierdo y derecho junto al extremo de los pies de la superficie de soporte. La correa de RCP sobresale aproximadamente una pulgada (2,5 cm) y se bloquea en su sitio para liberar el aire que quede en la superficie de soporte (Figura 11).



Figura 11 – Correa de RCP estirada

Restablecimiento de la RCP

Para restablecer el modo de RCP de la cama ProCuity y reinflar la superficie de soporte:

1. Tire directamente hacia abajo de la correa de RCP roja para restablecer la superficie de soporte. Lentamente, libere la correa de RCP hasta su posición original. La superficie de soporte se reinflará cuando se restablezca la correa de RCP. El estado de RCP activada desaparecerá de la pantalla de visualización ProCuity (Figura 12).



Figura 12 – Pantalla que aparece cuando se ha tirado de la correa de RCP

2. Si no se ha tirado de la correa de RCP para activar la RCP, la superficie de soporte deberá restablecerse. Consulte la pantalla de visualización de ProCuity con RCP activada: deshinchado de superficie (Figura 13).



Figura 13 – Pantalla que aparece cuando no se ha tirado de la correa de RCP

Nota - Se impedirán la visualización de ProCuity y el control de la terapia hasta que se reinfle la superficie de soporte y se resuelva la notificación de la pantalla. El restablecimiento reduce al mínimo la probabilidad de que el paciente se vea expuesto a una superficie de soporte desinflada.

Reubicación de la superficie de soporte

Reubique la superficie de soporte para limpiarla o moverla a otro bastidor de cama ProCuity.

PRECAUCIÓN

- No mueva la superficie de soporte sin ayuda.
- No utilice la superficie de soporte como dispositivo de traslado, para evitar el riesgo de lesionar al paciente.

Prerrequisito: Se necesitan dos operadores como mínimo para reubicar e instalar este producto.

Para reubicar la superficie de soporte:

1. Aplique los frenos al bastidor de la cama ProCuity.
2. Baje las barras laterales a la posición más baja.
3. Ponga la cama en posición horizontal.
4. Retire al paciente de la superficie de soporte. Siga los protocolos del hospital.
5. Extienda el extensor de cama del bastidor ProCuity.
6. Quite las sábanas.
7. Levante el respaldo Fowler para acceder a los orificios de retención del respaldo.
8. Suelte de la cama las correas de sujeción de la superficie de soporte.
9. Baje el respaldo Fowler hasta la posición horizontal.
10. Si la alimentación está conectada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared. Apague el interruptor de la batería.
11. Desenchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte de la cama.
12. Retire el cable separable magnético de la abrazadera pasacables.
13. Retire la cabecera y el pie de cama y déjelos a un lado.
14. Sitúe a un operador a cada extremo de la superficie de soporte. Retire la superficie de soporte y colóquela en otro lado.

    Nota - Utilice las cuatro asas cuando levante la superficie de soporte para reubicarla.
15. Reinstale la cabecera y el pie de cama que retiró en el paso 13.
16. Encienda el interruptor de la batería. Enchufe el cable de alimentación de la cama a una toma de pared.
17. Consulte *Configuración* (página 9) para completar la transferencia de la superficie de soporte.

Transferencia de un paciente de una plataforma de soporte a otra

No supere la carga de trabajo segura del producto.

PRECAUCIÓN

- No utilice la superficie de soporte como dispositivo de traslado, para evitar el riesgo de lesionar al paciente.

- No pase agujas a través de la funda de la superficie de soporte. Los orificios pueden permitir el paso de líquidos corporales al interior (parte central interna) de la superficie de soporte, lo que podría causar contaminación cruzada y daños o funcionamiento defectuoso del producto.

Prerrequisito: Siga los protocolos hospitalarios necesarios para transferir un paciente de una superficie a otra.

Para transferir el paciente de una superficie de soporte del paciente a otra:

1. Coloque una plataforma de soporte de pacientes junto a la otra plataforma. Reduzca al mínimo el espacio entre ambas plataformas.
2. Aplique los frenos a ambas plataformas de soporte del paciente.
3. Infle la superficie de soporte con la función de inflado máximo, recomendada. Consulte el Manual de uso de la serie de camas ProCuity para iniciar y detener la función de Inflado máximo.
4. Ajuste la altura de las plataformas de soporte del paciente, de modo que queden al mismo nivel.
5. Transfiera al paciente. Siga los protocolos hospitalarios respecto a las normas de seguridad para paciente y operador.
6. Detenga la función de inflado máximo.

Almacenamiento del producto

Antes de almacenar el producto, desinfle la superficie de soporte activando la RCP.

Accesorios y piezas

Estas piezas ya están disponibles para su venta. Llame al Servicio de Atención al Cliente de Stryker al 1-800-327-0770 (llamada gratuita en EE. UU.) para obtener información sobre disponibilidad y precios.

Nombre de la pieza	Número de referencia
Cabecero principal	2971-022-140
Sensor del cabecero	2971-021-033
Funda inferior - Endurance	297300210017
Funda superior - Endurance	2972-021-004
Ventilador, caja al pie	2971-022-188
Ventilador, LAL	2971-021-189
Kit, cable separable magnético	297307000003
Kit, conjunto de la bomba	297307000001
Kit, conjunto resonador	2971-700-002
Kit, electroválvula, IN	2971-700-006
Kit, electroválvula, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, electroválvula, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, válvula del colector	2971-700-007
Conjunto de almohadillas	297300210003
Placa PCBA de fuente de alimentación	297100220910

Mantenimiento preventivo

Retire el producto del servicio antes de realizar la inspección de mantenimiento preventivo. Revise todos los componentes incluidos en la lista durante el mantenimiento preventivo anual de todos los productos de Stryker Medical. Es posible que deba realizar pruebas de mantenimiento preventivo con más frecuencia en función del uso del producto. Las reparaciones solo puede realizarlas personal cualificado.

Nota

- Si es necesario, limpie y desinfecte el exterior de la superficie de soporte antes de la inspección.
- Si observa un desgaste excesivo en la funda o en la barrera ignífuga, se recomienda sustituir la funda.

Inspeccione lo siguiente:

_____ Todas las sujeciones son seguras

_____ La cremallera, los broches y las fundas (superior, inferior y barrera ignífuga) no presentan rasgaduras, cortes, agujeros ni otros daños

_____ Las etiquetas sobre la funda de la superficie de soporte son legibles, conservan la adherencia y no presentan daños

_____ Los mangos están libres de fisuras y grietas

_____ Los cables separables magnéticos (297300560804 y 297300560805) no presentan daños

_____ Hay una brida para cables en los cables separables magnéticos

_____ [2]Realice una prueba funcional de las funciones de Isolibrium PE

_____ [2]Realice un diagnóstico del sistema y confirme que no hay errores

_____ [1]Los componentes internos no presentan signos de manchas por entrada de líquidos o contaminación (para ello, abra completamente la cremallera de la funda)

_____ Las almohadillas no tienen fugas ni grietas

_____ Las conexiones de la manguera al colector y de los tubos del sensor (ambos extremos) están asentadas

_____ La espuma no presenta grandes desgarros ni grandes hendiduras

_____ Las cámaras de giro no muestran un desgaste excesivo y funcionan bien

_____ Los ventiladores de baja pérdida de aire giran libremente y están libres de residuos y polvo

_____ Los disparadores izquierdo y derecho del mecanismo de liberación para la RCP funcionan bien

_____ Los dos ventiladores de refrigeración de la caja al pie giran y están libres de residuos y polvo

_____ El mecanismo de resorte de la bomba tiene un margen de distancia visible respecto a la parte inferior de la caja al pie

_____ Escuche con atención para ver si la bomba tiene una vibración o un nivel de ruido anormales

_____ Limpie la rejilla metálica de entrada de aire que se encuentra en la caja al pie

_____ Limpie la malla situada en la funda inferior

_____ Limpie la rejilla del filtro de ventilación situada en la caja al pie

_____ Los separadores (pies de la caja al pie) están presentes

Nota

- [1]Es necesaria una herramienta para cremallera o un utensilio equivalente para acceder a los componentes internos de la superficie de soporte.
- [2]No es posible realizar estas revisiones de mantenimiento preventivo sin el pie de cama instalado; consulte el Manual de mantenimiento de la serie de camas ProCuity.
- La cremallera se solapa en el extremo y puede parecer que está mal alineada por diseño.

Sustituya los siguientes elementos cada dos años:

- Conjunto de funda superior
- Conjunto de funda inferior

Número de serie del producto:
Cumplimentado por:
Fecha:

Reemplazo de la funda superior

Herramientas necesarias:

- Herramienta para cremallera o utensilio equivalente

Procedimiento:

1. Aplique los frenos a la cama ProCuity.
2. Desenchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama.
3. Retire la cabecera y el pie de cama, y déjelos a un lado.
4. Baje todas las barras laterales a la posición más baja.
5. Desprenda los dos broches de seguridad (C) situados en las esquinas del extremo de los pies (Figura 14).
6. Desprenda los cuatro dispositivos de retención de las esquinas (B).

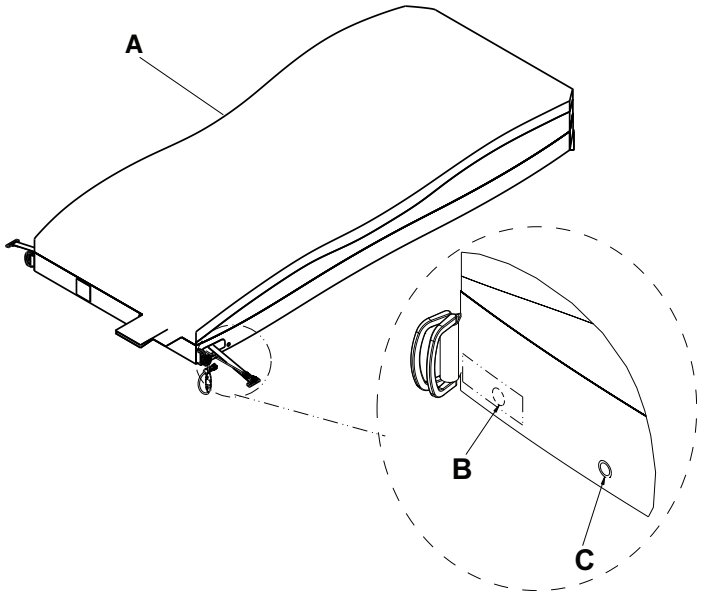


Figura 14 – Funda superior

Nota
- Cuando instale la funda nueva, levante los paneles laterales de la barrera ignífuga de la funda inferior, si están instalados, e insértelos en una posición plana en la funda superior. Cierre las fundas superior e inferior con cremallera.
- Cuando realice la instalación, reconecte los dispositivos de retención de las esquinas. Coloque la correa debajo de cada anillo en «D» situado en las esquinas del extremo de los pies y encaje la funda.
- La cremallera se abre desde el lateral derecho del paciente, cerca del extremo de los pies.

7. Introduzca la herramienta para cremallera o utensilio equivalente a través del orificio del cursor de la cremallera para desbloquearlo.
8. Mediante la herramienta para cremallera o utensilio equivalente, abra la cremallera de la funda superior de la superficie de soporte (A) desde la parte inferior.
9. Retire y deseche la funda superior.
10. Siga los pasos en orden inverso para instalar la funda nueva.

    Nota
    - Tras la instalación, retire de la cremallera la herramienta para cremallera o utensilio equivalente y guárdelo.
    - Cubra la cremallera con la solapa protectora impermeable de la superficie de soporte.
11. Verifique que el producto funciona correctamente antes de ponerlo de nuevo en servicio.

Cuidado de la funda inferior

Prerrequisito: Para limpiar la funda inferior de la superficie de soporte se necesitan al menos dos operadores.

Para cuidar la funda inferior:

1. Aplique los frenos al bastidor de la cama ProCuity.
2. Desenchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama.
3. Tire de una de las correas de RCP para desinflar la superficie de soporte.
4. Baje las barras laterales a la posición más baja.
5. Extienda el extensor de cama sobre el bastidor ProCuity (Figura 15).



Figura 15 – Cama extendida

6. Retire la cabecera y el pie de cama y déjelos a un lado.
7. Levante la cabeza del ángulo de la cama.
8. Coloque la cama en posición Trendelenburg invertida (Figura 16).



Figura 16 – Trendelenburg invertida

9. Retire las correas de sujeción de la cama.
10. Con la ayuda de otra persona, utilice las asas de la superficie de soporte para ayudar a plegar la superficie hacia el extremo de los pies de la camilla (Figura 17).



Figura 17 – Cuidado del extremo de la cabeza

11. Limpie la funda inferior de la superficie de soporte y la plataforma de la camilla.
12. Seque la superficie de soporte y la plataforma de la camilla.
13. Despliegue la superficie de soporte y coloque la cama en posición Trendelenburg invertida.
14. Realice en orden inverso los pasos 9-11 para limpiar el extremo de los pies de la superficie de soporte y la plataforma de la camilla (Figura 18).



Figura 18 – Cuidado del extremo de los pies

15. Despliegue la superficie de soporte.
16. Vuelva a fijar las correas de sujeción. Consulte *Configuración* (página 9).
17. Vuelva a colocar la cabecera y el pie de cama que retiró en el paso 6.
18. Enchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) en la cama.
19. Consulte *Restablecimiento de la RCP* (página 14).

Limpieza

PRECAUCIÓN

- Desenchufe siempre el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama antes de limpiar o desinfectar.
- No sumerja la superficie de soporte ni la caja al pie en soluciones con limpiadores o desinfectantes.
- No permita la acumulación de líquido sobre la superficie de soporte. Los líquidos pueden degradar los componentes y desestabilizar el funcionamiento y la seguridad de este producto.
- Inspeccione siempre las fundas de la superficie de soporte (superior e inferior) para detectar desgarros, perforaciones, desgaste excesivo y cremalleras mal alineadas cuando las limpie. Si la funda está comprometida, retire del servicio inmediatamente la superficie de soporte y sustituya la funda para prevenir la contaminación cruzada.
- Realice siempre el mantenimiento preventivo en función del uso del producto. Un aumento en el uso del producto puede requerir una limpieza y una desinfección más frecuentes, y ello podría repercutir negativamente en la vida útil de la superficie de soporte.
- Después de la limpieza y desinfección, limpie siempre cada producto con un paño humedecido en agua limpia y séquelo. Algunos productos de limpieza y desinfección son corrosivos por naturaleza y pueden provocar daños al producto. Si no se enjuaga y se seca debidamente el producto, quedará un residuo corrosivo en la superficie que podría provocar la degradación prematura de componentes esenciales. Si no se siguen estas instrucciones de limpieza o desinfección, la garantía podría quedar anulada.
- Las fundas de la superficie de soporte no pueden plancharse, limpiarse en seco, secarse en una secadora de ropa ni lavarse a presión.

Siga siempre el protocolo del hospital para la limpieza y la desinfección.

Para limpiar las fundas de la superficie de soporte entre cada uso de paciente:

1. Si la alimentación está conectada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared. Apague el interruptor de la batería.
2. Desenchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama.
3. Con un paño suave, limpio y humedecido ligeramente en una solución de agua con un jabón suave, limpie las fundas de la superficie de soporte para quitar los materiales extraños.
4. Pase un paño limpio y seco sobre las fundas de la superficie de soporte para eliminar cualquier exceso de líquido o producto de limpieza. Para limpiar la funda inferior, consulte *Cuidado de la funda inferior* (página 20).
5. Aclare y seque las fundas de la superficie de soporte.
6. Encienda el interruptor de la batería de la cama.
7. Enchufe el cable de alimentación de la cama a una toma de pared.
8. Enchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) en la cama.

Nota - Seque las fundas de la superficie de soporte antes de almacenar, poner sábanas o colocar a un paciente sobre la superficie.

Desinfección

PRECAUCIÓN

- Desenchufe siempre el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama antes de limpiar o desinfectar.
- No sumerja la superficie de soporte ni la caja al pie en soluciones con limpiadores o desinfectantes.
- Desinfecte siempre la superficie de soporte entre un paciente y otro para evitar el riesgo de contaminación cruzada y de infección.
- No permita la acumulación de líquido sobre la superficie de soporte. Los líquidos pueden degradar los componentes y desestabilizar el funcionamiento y la seguridad de este producto.
- Después de la limpieza y desinfección, limpie siempre cada producto con un paño humedecido en agua limpia y séquelo. Algunos productos de limpieza y desinfección son corrosivos por naturaleza y pueden provocar daños al producto. Si no se enjuaga y se seca debidamente el producto, quedará un residuo corrosivo en la superficie que podría provocar la degradación prematura de componentes esenciales. Si no se siguen estas instrucciones de limpieza o desinfección, la garantía podría quedar anulada.
- No exponga excesivamente las fundas a soluciones con alta concentración de desinfectantes, ya que estos pueden degradarlas.
- No utilice peróxidos de hidrógeno acelerados ni compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol a una concentración superior al 3 %, ya que dichos productos podrían dañar la funda o las indicaciones impresas en las correas de RCP.

Desinfectantes recomendados:

- Compuestos cuaternarios (principio activo - cloruro de amonio) que contengan menos de un 3 % de éter de glicol
- Solución fenólica (Matar)
- La solución de lejía clorada para la funda Endurance es de 10 000 ppm
- Alcohol isopropílico al 70 %

Para desinfectar las fundas de la superficie de soporte después de su uso con cada paciente:

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared. Apague el interruptor de la batería.
2. Desenchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) de la cama.
3. Limpie y seque las fundas de la superficie de soporte (consulte *Limpieza* (página 22)) antes de aplicar los desinfectantes.
4. Aplique la solución desinfectante recomendada con un paño húmedo o pañuelos que se hayan puesto en remojo previamente. No ponga en remojo la superficie de soporte.
   Nota
   - Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante sobre el tiempo de contacto adecuado y los requisitos del enjuague.
   - Para cuidar la funda inferior, consulte *Cuidado de la funda inferior* (página 20).
5. Aclare con un paño húmedo limpio las fundas de la superficie de soporte para eliminar el exceso de desinfectante.
6. Pase un paño limpio y seco sobre las fundas de la superficie de soporte para eliminar el exceso de líquido o desinfectante.
7. Deje secar las fundas de la superficie de soporte antes de volver a poner en servicio el producto.
8. Encienda el interruptor de la batería de la cama.
9. Enchufe el cable de alimentación de la cama a una toma de pared.
10. Enchufe el cable separable magnético de la superficie de soporte (297300560805) en la cama.

Nota - Seque las fundas de la superficie de soporte antes de almacenar, poner sábanas o colocar a un paciente sobre la superficie.

Información de compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN

- No apile ni coloque el equipo junto a otros equipos para prevenir el funcionamiento incorrecto del producto. Si es necesario utilizar los equipos dispuestos de este modo, observe detenidamente el equipo apilado o adyacente para asegurarse de que funcionan.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o facilitados por el fabricante puede producir un incremento de las emisiones electromagnéticas, o reducir la inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Este equipo no está diseñado para utilizarse en entornos residenciales y es posible que no proporcione una protección adecuada para la recepción de radio en dichos entornos.

Nota - Los equipos portátiles de comunicaciones por RF, incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas, no deben estar a menos de 12 in (30 cm) de cualquier componente, incluidos los cables especificados por el fabricante, de la superficie de soporte Isolibrium PE.

La superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 ha sido evaluada utilizando los siguientes cables:

Cable	Longitud (m)
Desde Isolibrium PE hasta la cama	1,0

Orientación y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 deben asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	**Nota -** Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para utilizarse en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada frente a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas paliativas, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Cumple lo especificado	

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 es adecuada para utilizarse en el entorno de un centro sanitario profesional, pero no en entornos que superen las condiciones de las pruebas de inmunidad para las que se ha evaluado el producto, como cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y en salas con blindaje de radiofrecuencia (RF) para sistemas de imágenes por resonancia magnética (RM). Los clientes o usuarios de la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 deben asegurarse de que se utilice en dichos entornos y de que se siga la orientación de entorno electromagnético incluida más abajo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Orientación de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV	Contacto: ±8 kV Aire: ±15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa mínima deberá ser del 30 %.
Transitorios electrostáticos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para vías de suministro eléctrico ±1 kV para vías de entrada/salida	±2 kV para vías de suministro eléctrico ±1 kV para vías de entrada/salida	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de líneas a líneas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
Huecos de tensión, variaciones de tensión e interrupciones breves en las vías de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % de U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T durante 1 ciclo 70 % de U_T (bajada de 30 % en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % de U_T durante 250/300 ciclos	0 % de U_T durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de U_T durante 1 ciclo 70 % de U_T (bajada de 30 % en U_T) durante 25/30 ciclos 0 % de U_T durante 250/300 ciclos	La calidad de la red principal debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario necesita que la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 continúe funcionando en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería para suministrar energía al dispositivo.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota - U_T es la tensión de la red principal de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.			

RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia deberán seguir las orientaciones indicadas en la tabla «Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000». Si el servicio móvil no está indicado en la tabla, la distancia de separación recomendada deberá calcularse por la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $D = (2) (\sqrt{P})$ donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota

- Estas normas no se aplican necesariamente en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.
- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son: de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[a]Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, los equipos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM, y las emisoras de televisión, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de hacer un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se utiliza la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable mencionado anteriormente, deberá observarse la Isolibrium PE modelo 297300000000 para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse otras medidas, como reorientar o reubicar la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000.

[b]En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo son inferiores a 3 Vrms.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000

La superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000 separados por las distancias mínimas que se recomiendan a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Banda (MHz)	Servicio	Potencia máxima (W)	Distancia mínima de separación (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y la superficie de soporte Isolibrium PE modelo 297300000000			
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2,0	0,3
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2,0	0,3
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Para transmisores con potencias nominales de salida máxima no incluidas en la lista anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota - Estas normas no se aplican necesariamente en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provenientes de estructuras, objetos y personas.

Tugipind Isolibrium® PE

Kasutusjuhend

REF 297300000000



ET

Sümbolid

	Vt kasutusjuhiseid/brošüüri
	Vt kasutusjuhendit
	Üldhoiatus
	Ettevaatuslause
	Pealismadratsi kasutamine võib seada ohtu patsiendi stabiilsuse ja küljetugede kasulikkuse
	Hoiatus; elekter
	Näitab, et see toode ei sisalda toksilisi ja ohtlikke aineid või elemente, mis ületaksid kõigi 6 Hiina ohtlike ainete kasutamist piiravate õigusaktidega määratletud väärtuse maksimaalset kontsentratsiooni. See toode on keskkonnasäästlik toode, mille võib ringlusse ja taaskasutusse võtta.
	Kataloginumber
	Seerianumber
	Euroopa meditsiiniseade
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Kogus
	USA patente vt www.stryker.com/patents
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Ohutu töökoormus
	Varustuse mass
IPX4	Vedeliku pritsmete kaitse
	II klassi elektriline seade: seadme elektrilöögikaitse ei olene üksnes lihtisolatsioonist, vaid selles kasutatakse lisaohutusabinõusid, nagu kahekordne või tugevdatud isolatsioon, mille puhul ei nõuta kaitsemaandamist või paigaldustingimustele kohandamist.
	Defibrillatsioonikindel B-tüüpi kontaktosa

87VL	Meditsiiniseade, mille UL LLC on tunnustanud elektrilöögi, tule ja mehaaniliste ohtude osas vastavaks standarditega ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 ja CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14.
	Kooskõlas Euroopa direktiiviga 2012/19/EL koos muudatustega elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) kohta näitab see märk, et ringlussevõtuks tuleb toode koguda eraldi. Ärge kõrvaldage sorteerimata olmejäätmena. Kõrvaldamise teavet küsige kohalikult levitajalt. Veenduge, et saastunud seade on enne ringlussevõttu puhastatud.
	Pesta käsitsi
	Mitte kuivatada kuivatustrumlis
	Mitte keemiliselt puhastada
	Mitte triikida
	Kloori sisaldav pleegitusaine
	Hoida kuivana
	Virnastamispiir arvuna
	See pool üles
	Õrn
	Mitte kasutada pakendi avamiseks teravaid esemeid
	Raskuskese/kaalujaotus
	Tõsta kahekesi

Sisukord

Hoiatuse/ettevaatuslause/märkuse määratlus 2
Ohutusalaste ettevaatusabinõude kokkuvõte 2
Sissejuhatus 4
Toote kirjeldus 4
Kasutusnäidustused 4
Kliinilised eelised 4
Vastunäidustused 4
Eeldatav kasutusaeg 4
Kõrvaldamine/taasringlus 4
Tehnilised andmed 4
Euroopa REACH 5
Toote joonis 6
Kontaktandmed 6
Seerianumbri asukoht 6
Isolibrium PE omadused 8
Ülesseadmine 9
Kasutamine 12
Voodipesu paigaldamine 12
Paigutage patsient tugipinna keskele 12
Pidamatus ja ärajuhtimine 13
CPR-i aktiveerimine 13
CPR-i lähtestamine 14
Tugipinna ümberpaigutamine 15
Patsiendi üleviimine ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele 15
Toote hoiustamine 16
Tarvikud ja osad 17
Ennetav hooldus 18
Pealmise katte vahetamine 19
Alumise katte hooldamine 20
Puhastamine 22
Desinfitseerimine 23
Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta 24

Hoiatuse/ettevaatuslause/märkuse määratlus

Sõnadel **HOIATUS**, **ETTEVAATUST** ja **MÄRKUS** on eritähendus ja neid tuleb hoolikalt silmas pidada.

HOIATUS

Teavitab lugejat olukorrast, mis selle eiramisel võib põhjustada surma või tõsiseid vigastusi. See võib samuti kirjeldada võimalikke kõrvaltoimeid ja turvariske.

ETTEVAATUST

Teavitab lugejat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mis selle eiramisel võib põhjustada kasutaja või patsiendi väiksemaid või mõõdukaid vigastusi või seadmete või muu vara kahjustusi. Siia kuulub seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks nõutav eriline ettevaatus ning ettevaatus seadme kahjustamise vältimiseks selle kasutuse või väärkasutuse tulemusena.

Märkus - Sisaldab eriteavet hooldamise hõlbustamiseks või oluliste juhiste selgitamiseks.

Ohutusalaste ettevaatusabinõude kokkuvõte

Lugege hoolikalt ja järgige alati rangelt sellel leheküljel esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Laske hooldada üksnes väljaõppinud töötajail.

HOIATUS

- Kinnitage alati kaalusüsteemi funktsioonid ProCuity voodil pärast tugipinna ülesseadmist, et vältida toote rikkeid. Veenduge alati, et voodi on tugipinnaga raamil nullitud, et saavutada ravi jaoks sobiv patsiendikaal.
- Ärge kasutage selle tugipinna puhul vormitud linu.
- Järgige alati haigla CPR-i (kardiopulmonaalse elustamise) juhendit. Veenduge, et operaatoril on juurdepääs CPR-i rihmadele.
- Ärge ületage toote ohutut töökoormust.
- Patsiendi ohutuse tagamiseks jälgige alati patsiendi seisundit korrapäraste ajavahemike tagant.

ETTEVAATUST

- Toote nõuetele mittevastav kasutamine võib patsienti või kasutajat vigastada. Kasutage toodet ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- Ärge muutke toodet ega ühtegi selle koostisosa. Toote muutmine võib põhjustada selle ettenägematut toimimist, põhjustades vigastusi patsiendile või kasutajale. Toote muutmine tühistab ka selle garantii.
- Kasutage ainult Isolibrium PE-ga kokkusobivat ProCuity voodiraami. Selle seadme kasutamine kokkusobimatu raamiga põhjustab tugipinna vale või puuduliku toimimise. Kui kokkusobivat raami ei kasutata, võib garantii kahjustuste korral kehtivuse kaotada.
- Elektrilöögioht! Seda toodet tohib ühendada ainult seadmele vastava ProCuity voodiraamil oleva liidesega.
- Plahvatusoht! Toode ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumisegu ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga keskkonnas, kui ei kasutata ninavooliku, näomaski või poole voodipikkuse tüüpi.
- Ärge teisaldage tugipinda üksinda.
- Kasutage tugipinna kinnitamiseks ProCuity voodi külge alati alumise katte hoiderihmasid.
- Ärge torgake läbi tugipinna katte tugipinna sisse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinda (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote riket.
- Pange patsient alati tugipinna keskele. Seadke patsient peaga peatsi suunas, enne kui funktsioone käivitate. Kontrollige patsienti, et säiliks õige asend.
- Veenduge, et patsiendiga ühendatud torud ja juhtmed on piisavalt pikad, stabiilsed ja kindlad, kui külgsuunas pööramine või pöördeabi on aktiveeritud.
- Enne pöördeabi või külgsuunas pööramise funktsioonide käivitamist tõstke voodi küljepiirded alati üles.
- Ärge laske röntgeni plaadi teravatel servadel puutuda kokku tugipinna kattega. Soovitatav on katta röntgeni plaat enne patsiendi alla panemist padjapüüri või muu esemega. Ristsaastumise vältimiseks eemaldage tugipinna kate kasutusest kohe, kui see on kahjustatud.
- Enne CPR-i vabastuskäepideme sisse lülitamist veenduge alati, et seljatoe all ega ümber pole inimesi ega esemeid. CPR-i vabastuskäepide on mõeldud vaid hädaolukorras kasutamiseks.
- Patsiendi vigastusohu vältimiseks ärge kasutage tugipinda üleviimisvahendina.
- Enne puhastamist või desinfitseerimist ühendage alati tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
- Ärge kastke tugipinda ega jalutsikasti puhastus- või desinfitseerimislahusesse.
- Ärge laske vedelikul tugipinnale koguneda. Vedelikud võivad komponente kahjustada ning toote ohutust ja toimivust ettearvamatult muuta.
- Katete puhastamisel kontrollige alati tugipinna katteid (ülemist ja alumist) rebendite, torkeavade, liigse kulumise ja mitte kohakuti olevate tõmblukkude suhtes. Kui kate on rikutud, eemaldage tugipind kohe kasutusest ja pange kate ristsaastumise vältimiseks tagasi.
- Tehke ennetavat hooldust alati vastavalt toote kasutamisele. Toote sagedasema kasutamisega võib kaasneda sagedasem puhastamine ja desinfitseerimine, mis võib vähendada tugipinna kasutusaega.
- Pühkige toode pärast desinfitseerimist alati puhta veega üle ja kuivatage seda pärast puhastamist või desinfitseerimist. Mõned puhastus- ja desinfitseerimisained on söövitava toimega ning võivad toodet kahjustada. Kui jätta toode nõuetekohaselt loputamata ja kuivatamata, võib selle pinnale jääda söövitav jääk ning see võib põhjustada enneaegset kahju olulistele osadele. Puhastamis- või desinfitseerimisjuhiste eiramine võib tühistada toote garantii.
- Ärge triikige, tehke keemilist puhastust, kuivatage trummelkuivatis ega peske tugipinda ja tugipinna katteid masinas.
- Enne patsientidel kasutamist alati desinfitseerige tugipind, et vältida ristsaastumise ja infektsioonide riski.
- Ärge puhastage katteid kontsentreeritud desinfitseerimislahustega, sest need võivad katteid kahjustada.

- Ärge kasutage aktselereeritud vesinikülihapendeid ega kvaternaarseid ühendeid, mis sisaldavad glükooleetreid üle 3% glükooleetrit, kuna need võivad kahjustada kaant või CPR-i rihma.
- Vältige varustuse paigutamist teise varustuse peale või kõrvale, et vältida häireid toodete töös. Kui selline kasutamine on vajalik, jälgige hoolikalt üksteise peale või kõrvuti pandud varustuse toimimist.
- Selliste tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, mida tootja ei ole ette näinud või tarninud, võib põhjustada elektromagnetkiirguse tugevnemist või vähendada elektromagnetilist häirekindlust ning häirida seadme funktsiooni.
- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks eluruumides ega pruugi tagada piisavat kaitset raadiovastuvõtule sellistes keskkondades.

Sissejuhatus

See juhend abistab teid teie Strykeri toote kasutamisel või hooldamisel. Enne toote kasutamist või hooldamist tutvuge põhjalikult selle juhendiga. Kehtestage meetodid ja kord personali teavitamiseks ja väljaõppeks toote ohutu kasutamise ja hooldamise osas.

ETTEVAATUST

- Toote mittenõuetekohane kasutamine võib põhjustada patsiendil või kasutajal vigastusi. Kasutage toodet ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- Ärge muutke toodet ega ühtegi selle osa. Toote muutmine võib selle kasutamist ettenägematult muuta, põhjustades patsiendil või kasutajal vigastusi. Toote muutmine tühistab ka selle garantii.

Märkus

- Käesolevat juhendit tuleb vaadelda kui toote püsivat osa ning see peab tootega kaasas olema ka selle edasimüümisel.
- Stryker tegeleb pidevalt toote konstruktsiooni ja kvaliteedi täiustamisega. See juhend sisaldab toote kohta kõige värskemat teavet, mis trükkimise ajal on kättesaadav. Toote ja selle juhendi vahel võib olla väikesi lahknevusi. Küsimuste korral pöörduge Strykeri klienditeenindusse või tehnilise toe poole telefonil +1-800-327-0770.

Toote kirjeldus

Strykeri mudel 297300000000 Isolibrium PE on elektriajamiga tugipind, mille omadused võimaldavad rõhu ümberjaotamist, vähest õhukadu, pöördeabi, maksimaalset täispuhumist ja külgsuunas pööramist. Elektriajamiga tugipind Isolibrium PE on mõeldud kasutamiseks Strykeri voodiraami mudeliga 300900000000 ProCuity.

Kasutusnäidustused

Strykeri tugipinna mudel 297300000000 Isolibrium PE on mõeldud kõigi survevigastuste või survehaavandite ennetamiseks ja raviks (hõlmab kõiki etappe, ebastabiilseid ja süvakudede survekahjustusi). Tervishoiutöötaja peab soovitatavalt tegema riskifaktorite kliinilise hindamise ja hindama nahka. Kasutajateks on nii tervishoiuvaldkonna tervishoiutöötajad (meditsiiniõed, meditsiiniõdede abid, arstid), transportijad kui ka inimpatsiendid. See toode on mõeldud kasutamiseks inimpatsientidele tervishoiuteenust pakkuvas asutuses (HDO).

Isolibrium PE patient-specific immersion on mõeldud abiks patsiendi naha mikrokliima tagamisel, patsiendi ümberpaigutamisel ning liiga varajasest liikumisest põhjustatud tüsistuste ja kopsutüsistuste ennetamisel.

Isolibrium PE elektriajamiga tugipind ei ole ette nähtud kasutamiseks järgmistes kohtades ega järgmistel isikutel:

- hapnikurikkas keskkonnas;
- steriilses keskkonnas;
- kodusel ravil või pikaajalise ravi asutuses;
- käitumishäiretega patsientidel.

Kliinilised eelised

Abi kõikide lamatise haavandite või lamatistest põhjustatud vigastuste ennetamisel ja ravis

Vastunäidustused

Isolibrium PE on vastunäidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on:

- ebastabiilseid luumurde;
- ebastabiilseid seljaajuvigastusi.

Eeldatav kasutusaeg

Isolibrium PE tugipinna oodatav kasutusaeg on tavakasutuse ja -tingimuste ning nõuetekohase perioodilise hoolduse korral viis aastat.

Isolibrium PE katete (ülemine ja alumine) oodatav kasutusaeg on tavakasutuse ja -tingimuste korral kaks aastat.

Kõrvaldamine/taasringlus

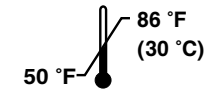
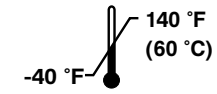
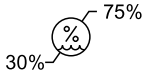
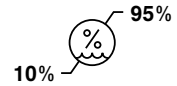
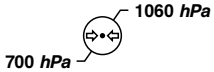
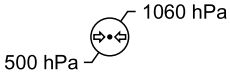
Järgige alati kohalikke soovitusi ja/või eeskirju keskkonnakaitse ning seadmestiku taasringluse või kõrvaldamise suhtes selle kasutusea lõppemisel.

Tehnilised andmed

 **Märkus** - Ärge ületage toote ohutut töökoormust.	460 naela	208,6 kg
Patsiendi minimaalne kaal	60 naela	27,2 kg

Pikkus	84 tolli	213,4 cm
Laius	35 tolli	88,9 cm
Paksus	8–10,5 tolli	20,3–26,7 cm
Mass	< 90 naela	< 40,8 kg
Elektriohutus	IEC 60601-1-2 väljaanne 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Alalisvoolu pinge	36 V +/–10%	
Voolutugevus	3,35 A	
Maksimaalne müratase	50 dBa	
Süttivus	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, meetod 27.7-1979 standardis CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Itaalia UNI 9175:2008 klausel 9	
Ühilduv voodiraam	Voodiraam mudel 300900000000 ProCuity	

Stryker jätab endale õiguse tehnilisi andmeid ette teatamata muuta.

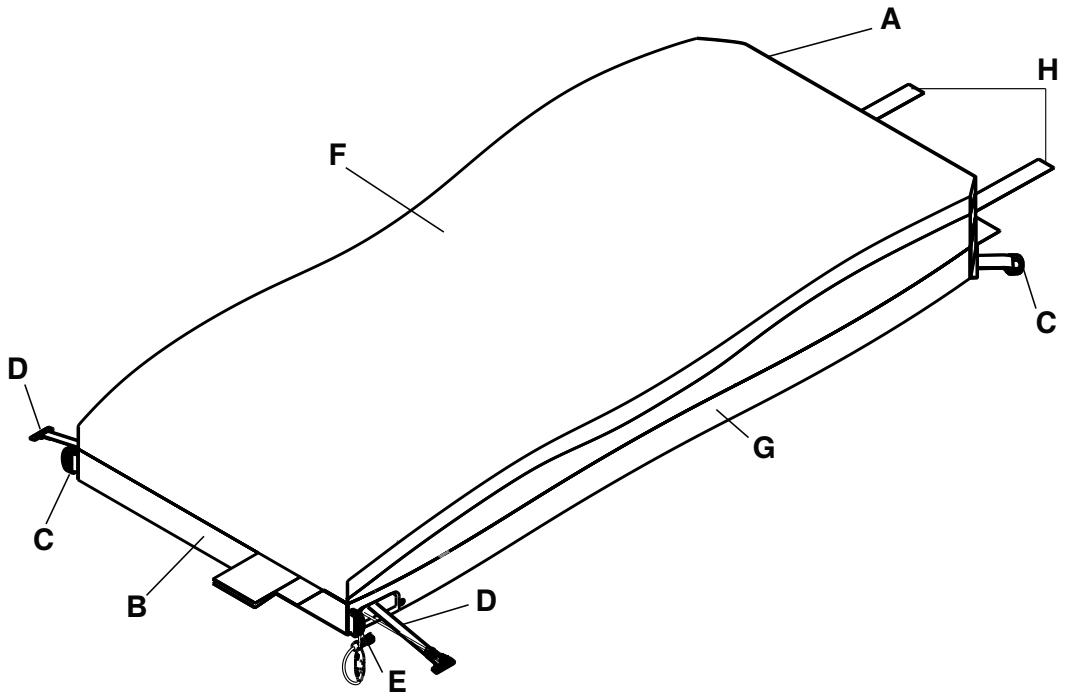
Keskkonnatingimused	Toiming	Hoiustamine ja transport
Ümbritsev temperatuur		
Suhteline õhuniiskus (mittekondenseeruv)		
Õhurõhk		

Euroopa REACH

Kooskõlas Euroopa REACH-määruse jt regulatiivsete keskkonnanõuetega, on loetletud deklareeritavaid aineid sisaldavad osad.

Kirjeldus	Number	Väga ohtliku aine (SVHC) keemiline nimetus
Andurikoost	2971-021-033	1,3,5-tris(oksiraan-2-üülmetüül)-1,3,5-triasinoon-2,4,6-trioon (TGIC)
		2-etoksüetüülatsetaat
		Kaadmium
		Diboron-trioksiid
		Pliimonooksiid
Emaplaadi trükkplaadikoost	2971-022-140	Kaadmium
		Diboron-trioksiid
		Pliimonooksiid
Jalutsikasti põhja keevitatud osa	2971-022-009	Tris(2,3-epoksüpropüül)isotsüanuraat
Jalutsikasti ülaosa	2971-022-200	Tris(2,3-epoksüpropüül)isotsüanuraat
Pumbakoost	297300220010	Plii-teras
		Plii-messing
		Plii-alumiinium
Toiteallikas	297100220910	Plii (Pb) CAS nr 7439-92-1

Toote joonis



A	Peatsipoolne ots	F	Tugipinna ülemine kate
B	Jalutsipoolne ots	G	Alumine tugikaas
C	D-rõngas	H	Kinnitusrihm (D-rõngast ei ole näidatud)
D	CPR-rihm	I	Neli käepidet tugipinnal (pole näidatud)
E	Magnetiline katkestuskaabel		

Kontaktandmed

Pöörduge Strykeri klienditeeninduse või tehnilise toe poole tel. 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

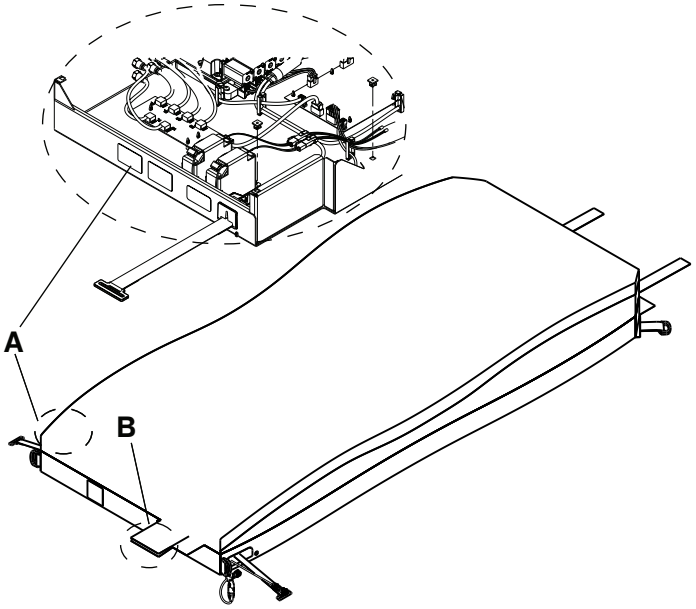
Märkus - Kasutajal ja/või patsiendil tuleb kõikidest tõsistest antud tootega seotud intsidentidest teatada nii tootjale kui ka vastavale pädevale asutusele kasutaja ja/või patsiendi asukoha Euroopa liikmesriigis.

Toote kasutus- või hooldusjuhendit võite veebis lugeda aadressil https://techweb.stryker.com/.

Strykeri klienditeeninduse või tehnilise toele helistamisel hoidke käepärast oma Strykeri toote seerianumber (A). Lisage see seerianumber kogu kirjavahetusele.

Seerianumbri asukoht

Teie tugipinna seerianumber (A) asub andmesildil patsiendist paremal pool jalutsikastil. Andmesildile juurdepääsemiseks avage tugipinna pealmise katte tõmblukk. Seerianumber (B) kehtib tugipinna katte kohta.


A
B

Isolibrium PE omadused

Rõhu ümberjaotus	Tugipinna võime jaotada koormust inimkeha kontaktpindade vahel.
Rõhu ümberjaotamise seadepunkt	Võimaldab kasutajal sisestada patsiendi kaaluvahemiku, mille tulemusel muudavad tsooniandurid automaatselt sisenemist ja ümbritsemist.
Külgsuunas pööramise ravi	Tugipinna omadus, mis tagab pööramise ümber pikitelje patsiendi pööramise, kestuse ja sageduse järgi.
Pöördeabi BackSmart	Tugipinna omadus, mis tagab pööramise ümber pikitelje ühe asendi võrra.
Maksimaalne täispuhumine	Võimaldab patsiendi tõstmise ja külgsuunalise üleviimise ajal kasutada täispuhumist maksimaalse rõhuni. Aitab patsiendil kergesti väljuda ja siseneda.
Niiskuse juhtimine	Pealiskate juhib liigniiskuse patsiendi nahast ja tugipinna liidesest eemale.
Vähene õhukadu (LAL)	Tekitab õhuvoolu, mis aitab säilitada naha tervist (mikrokliimat).
Tehnoloogia HeelGel[1]	Tugipinna funktsioon rõhu ümberjaotamiseks kandade piirkonnas.
Patient Specific Immersion	Aitab juhtida naha mikrokliimat, patsiendi ümberpaigutamist, varajast liikumist ja kopsutüsistuste ennetamist.

[1]**Intelli-Gel®** õõneskolonni konfiguratsioon, mille on litsentseerinud Alpine, Utah ettevõte EdiZONE LLC

Märkus - Isolibrium PE funktsioonidega seotud kasutusjuhendeid vaadake ProCuity voodisarja kasutusjuhendist.

Ülesseadmine

Toode peab enne ülesseadmist või kasutamist saavutama ümbruse töötemperatuuri, et vältida püsivate kahjustuste tekitamist tootele.

HOIATUS

- Kinnitage alati kaalusüsteemi funktsioonid ProCuity voodil pärast tugipinna ülesseadmist, et vältida toote rikkeid. Veenduge alati, et voodi on tugipinnaga raamil nullitud, et saavutada ravi jaoks sobiv patsiendikaal.
- Ärge kasutage selle tugipinna puhul vormitud linu.

ETTEVAATUST

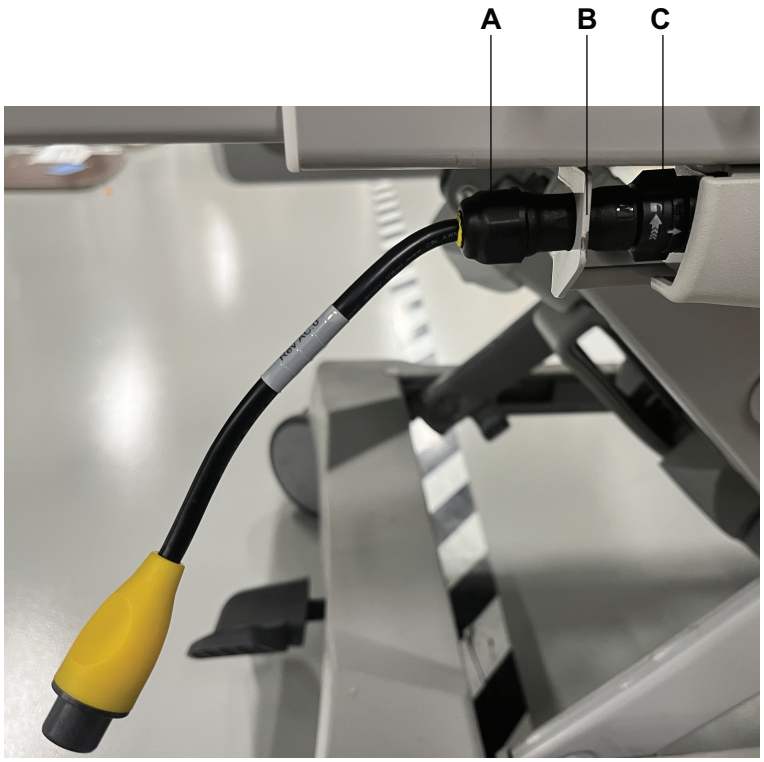
- Kasutage ainult Isolibrium PE-ga kokkusobivat ProCuity voodiraami. Selle seadme kasutamine kokkusobimatu raamiga põhjustab tugipinna vale või puuduliku toimimise. Kui kokkusobivat raami ei kasutata, võib garantii kahjustuste korral kehtivuse kaotada.
- Elektrilöögioht! Seda toodet tohib ühendada ainult seadmele vastava ProCuity voodiraamil oleva liidesega.
- Plahvatusoht! Toode ei sobi kasutamiseks tuleohtliku anesteetikumisegu ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidiga keskkonnas, kui ei kasutata ninavooliku, näomaski või poole voodipikkuse tüüpi.
- Ärge teisaldage tugipinda üksinda.
- Kasutage tugipinna kinnitamiseks ProCuity voodi külge alati alumise katte hoiderihmasid.

Märkus - Ärge kasutage tugipinda ilma ülemise katte, alumise katte ja voodipesuta.

Eeltingimus: Tugipinna seadistamiseks on vaja vähemalt kahte töötajat.

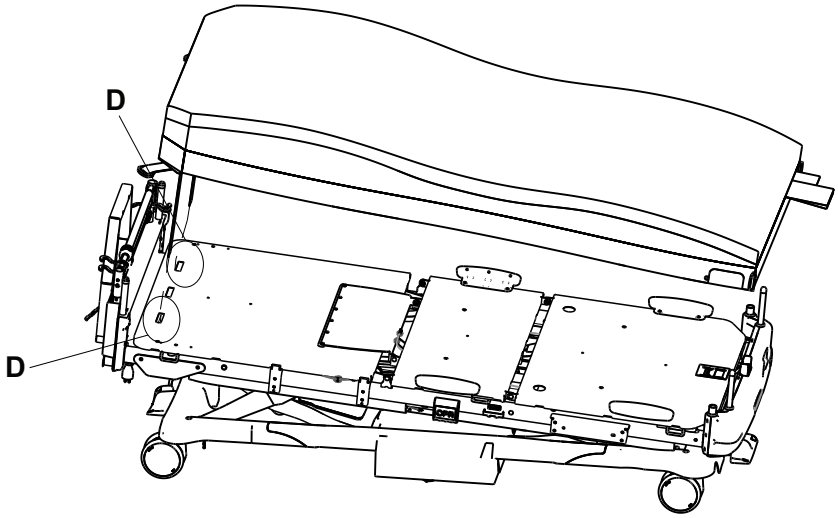
Tugipinna paigaldamiseks tehke järgmist.

1. Enne kasutamist eemaldage tootelt kõik transpordi- ja pakkematerjalid.
2. Laske tootel saavutada toatemperatuur.
3. Rakendage ProCuity voodi pidurid.
4. Langetage küljepiirded madalaimasse asendisse.
5. Laske voodi ProCuity rõhtsasse asendisse.
6. Tõmmake voodipikendus ProCuity voodist välja.
7. Kui toide on sees, eemaldage toitekaabel seinakontaktist. Lülitage aku lahklüliti välja.
8. Eemaldage peatsi- ja jalutsipiire voodi küljest ja pange kõrvale.
9. Vt *CPR-i lähtestamine* (lk 14).
10. Kui tugipinna kummagi otsa juures on töötaja, tõstke tugipind voodiraamile.
11. Sisestage magnetiline katkestuskaabel (297300560805) (A) tugipinna jalutsipoolsest otsast läbi tõmbetõkise (B) (Joonis 1).



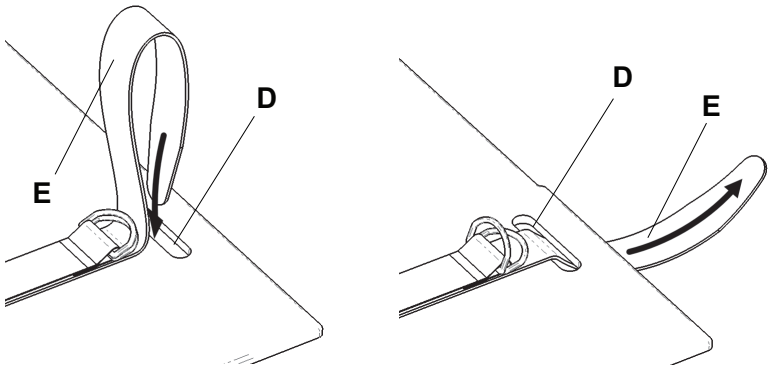
Joonis 1 – Turvaline ühendus

12. Ühendage magnetiline katkestuskaabel (297300560805) (A) ProCuity kaabliadapteriga (C).
13. Seadke kaabli adapteri (C) lukustuskraega kohakuti. Lükake pistik kohale. Kui pistik on täielikult sisestatud, liigub lukustuskrae kohale.
14. Paigaldage 8. etapis eemaldatud peats ja jaluts uuesti.
15. Lülitage aku lahutuslüliti sisse. Ühendage voodi toitejuhe seinakontakti.
16. Tõstke seljaosa üles, et pääseda juurde seljaosa kinnitusaukudele (D) (Joonis 2).



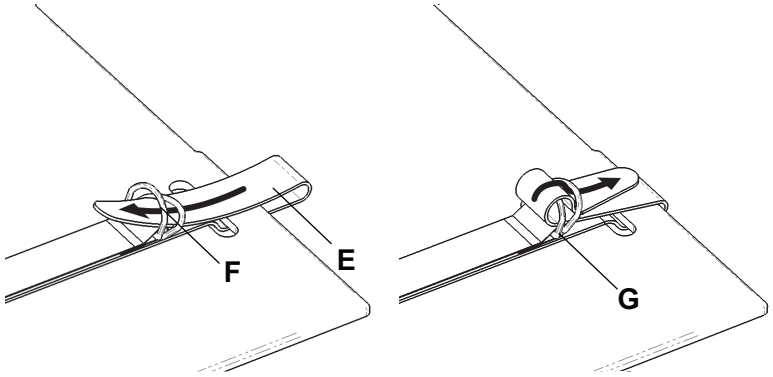
Joonis 2 – Kinnitusavad

17. Keerake kinnitusrihm (E) mõlemalt poolt läbi seljaosa kinnitusava (D (Joonis 3).



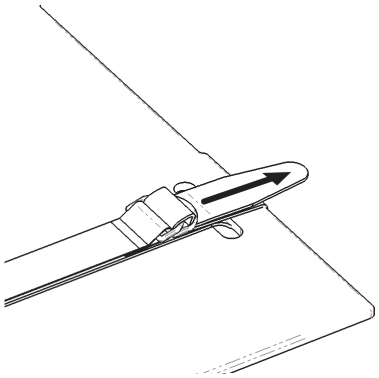
Joonis 3 – Sisestage kinnitusrihmad

18. Tõmmake kinnitusrihm (E) läbi D-rõngaste (F) (Joonis 4).



Joonis 4 – Kinnitusrihm

19. Keerake kinnitusrihm D-rõngaste (G) vahele (Joonis 4). Tõmmake kinnitusrihma, kuni see on kindlalt kinni (Joonis 5).



Joonis 5 – Tõmmake kinnitusrihma

20. Sisestage kinnitusrihma lahtine ots seljaosa taha.
21. Korrake punkte 15 kuni 18 teise kinnitusrihma puhul.
22. Asetage voodipesu tugipinnale nii lahtiselt kui võimalik. Selle eesmärk on vältida võrkkiigeefekti, mis võib liidese survet suurendada.

Kasutamine

Voodipesu paigaldamine

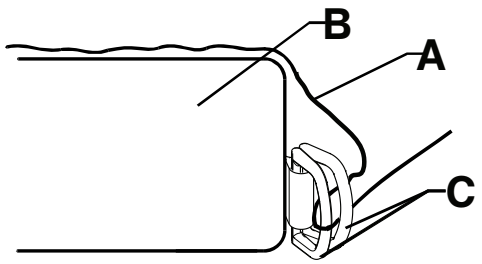
HOIATUS

- Järgige alati haigla CPR-i (kardiopulmonaalse elustamise) juhendit. Veenduge, et operaatoril on juurdepääs CPR-i rihmadele.
- Ärge kasutage selle tugipinna puhul vormitud linu.

ETTEVAATUST - Ärge torgake läbi tugipinna katte tugipinna sisse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinda (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote riket.

Voodipesu paigaldamiseks tehke järgmist.

1. Sirgete linade paigaldamiseks kasutage D-rõngaid.
2. Tõmmake lina neli nurka läbi alumise katte D-rõngaste (C). Kinnitage voodipesu (A) tugipinnale (B) (Joonis 6).



Joonis 6 – Voodipesu paigaldamine

Märkus

- Ärge tõmmake voodipesu pingule. Hoidke voodipesu tugipinnal võimalikult lõdvalt ja siledalt. Eesmärk on kasutada tõhusalt pöördeabi ja külgsuunas pööramise funktsioone.
- Tagage alati juurdepääs CPR-i rihmadele.

Paigutage patsient tugipinna keskele

HOIATUS

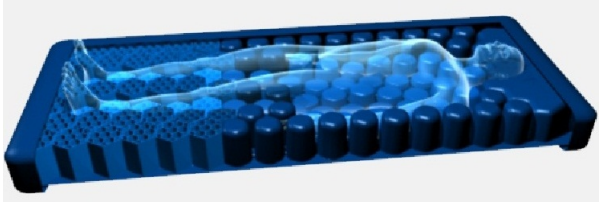
- Ärge ületage toote ohutut töökoormust.

ETTEVAATUST

- Pange patsient alati tugipinna keskele. Seadke patsient peaga peatsi suunas, enne kui funktsioone käivitate. Kontrollige patsienti, et säiliks õige asend.
- Veenduge, et patsiendiga ühendatud torud ja juhtmed on piisavalt pikad, stabiilsed ja kindlad, kui külgsuunas pööramine või pöördeabi on aktiveeritud.
- Enne pöördeabi või külgsuunas pööramise funktsioonide käivitamist tõstke voodi küljepiirded alati üles.
- Ärge torgake läbi tugipinna katte tugipinna sisse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinda (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote riket.
- Ärge laske röntgeni plaadi teravatel servadel puutuda kokku tugipinna kattega. Soovitatav on katta röntgeni plaat enne patsiendi alla panemist padjapüüri või muu esemega. Ristsaastumise vältimiseks eemaldage tugipinna kate kasutusest kohe, kui see on kahjustatud.

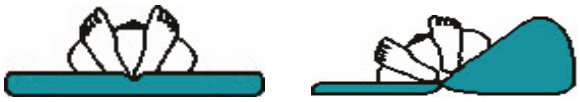
Patsiendi paigutamine.

1. Pumbake tugipinna maksimaalse täispuhumiseni saavutamiseni. Vaadake ProCuity voodisarja kasutusjuhendist juhiseid maksimaalse täispuhumise alustamise ja peatamise kohta.
2. Asetage patsient tugipinna keskele.
3. Seadke patsient peaga peatsi suunas (Joonis 7).



Joonis 7 – Paigutage patsient keskele

4. Kontrollige patsienti külgsuunas pööramise ajal, kas tema asend on õige ja tugipind on täitunud (Joonis 8).



Joonis 8 – Patsiendi õige asend

Pidamatus ja ärajuhtimine

HOIATUS - Patsiendi ohutuse tagamiseks jälgige alati patsienti regulaarsete vahedega.

Pidamatuse korral võite kasutada ühekordseid mähkmeid või pidamatuse sidemeid. Pärast iga pidamatuse juhtu tagage alati sobiv nahahooldus.

CPR-i aktiveerimine

HOIATUS - Järgige alati haigla CPR-i (kardiopulmonaalse elustamise) juhendit. Veenduge, et operaatoril on juurdepääs CPR-i rihmadele.

ETTEVAATUST - Enne CPR-i vabastuskäepideme sisse lülitamist veenduge alati, et seljatoe all ega ümber pole inimesi ega esemeid. CPR-i vabastuskäepide on mõeldud vaid hädaolukorras kasutamiseks.

Voodiraami ja tugipinna CPR-i jaoks ettevalmistamiseks.

1. Tõmmake ja hoidke ProCuity CPR-i vabastushooba (A), et langetada voodipeats rõhtsasse asendisse. Kaks CPR-i vabastuskäepidet asuvad vasakul ja paremal poolel voodi alusmati põlvetõsturi juures (Joonis 9).



Joonis 9 – CPR-i vabastuskäepideme aktiveerimine

Märkus - Kui ProCuity ühendatakse vahelduvvooluallikaga, tühjeneb tugipind automaatselt õhust. Kui voodi pole vahelduvvooluallikaga ühendatud, ei lähe tugipind automaatselt tühjaks. Tugipind jääb eelnevasse raviseadistusse seniks, kuni tõmmatakse CPR-i rihma.

2. ProCuity kuvale (Joonis 10) ilmub teade. Kiiremaks tühjenemiseks tõmmake tugipinnal asuvat CPR-i rihma.



Joonis 10 – CPR käivitatud – pind tühjeneb

3. Tõstke või langetage jalutsi küljepiirded kõrgeimasse või madalaimasse asendisse.
4. Tugipinna käsitsi tühjendamiseks tõmmake ühte punastest CPR-i rihmadest otse välja. CPR-i rihmad asuvad tugipinna jalutsist vasakul ja paremal pool. CPR-i rihma saab tõmmata umbes ühe tolli (2,5 cm) võrra väljapoole ja see lukustub kohale, et vabastada tugipinda jäänud õhk (Joonis 11).



Joonis 11 – CPR-i rihma on tõmmatud

CPR-i lähtestamine

ProCuity voodi CPR-i oleku lähtestamiseks ja tugipinna uuesti täitmiseks tehke järgmist.

1. Tugipinna lähtestamiseks tõmmake punast CPR-i rihma otse alla. Vabastage aeglaselt CPR-i rihm selle algasendisse. Tugipinna rõhk taastub pärast CPR-i rihma lähtestamist. ProCuity CPR-i aktiveerimisoleku kuva kaob (Joonis 12).



Joonis 12 – Näit, kui CPR-i rihma on tõmmatud

2. Kui CPR-i rihma CPR-i jaoks ei tõmmatud, tuleb tugipind lähtestada. Vt ProCuity CPR käivitatud - pind tühjeneb kuva (Joonis 13).



Joonis 13 – Näit, kui CPR-i rihma ei tõmmata

Märkus - ProCuity kuva ja ravijuhtimine on tõkestatud, kuni tugipind on uuesti täis pumbatud ja kuvatud märguanne on lahendatud. Lähtestamine minimeerib patsiendi kokkupuudet tühjenenud tugipinnaga.

Tugipinna ümberpaigutamine

Paigutage tugipind ümber, et seda puhastada või teisaldada see teise ProCuity voodiraami juurde.

ETTEVAATUST

- Ärge teisaldage tugipinda üksinda.
- Patsiendi vigastusohu vältimiseks ärge kasutage tugipinda üleviimisvahendina.

Eeltingimus: Toote ümberpaigutamiseks ja ülesseadmiseks on vaja vähemalt kahte töötajat.

Tugipinna ümberpaigutamiseks tehke järgmist.

1. Rakendage ProCuity voodiraami pidurid.
2. Langetage küljepiirded madalaimasse asendisse.
3. Laske voodi rõhtsasse asendisse.
4. Eemaldage patsient tugipinnalt. Järgige haigla juhendit.
5. Tõmmake voodipikendus ProCuity voodiraamist välja.
6. Eemaldage voodipesu.
7. Tõstke seljaosa üles, et pääseda juurde seljaosa kinnitusaukudele.
8. Vabastage tugipinna kinnitusrihmad voodi küljest.
9. Langetage seljaosa alla rõhtsasse asendisse.
10. Kui toide on sees, eemaldage toitekaabel seinakontaktist. Lülitage aku lahklüliti välja.
11. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel voodi küljest lahti.
12. Eemaldage tõmbetõkise küljest magnetiline katkestuskaabel.
13. Eemaldage peatsi- ja jalutsipiire voodi küljest ja pange kõrvale.
14. Pange töötaja tugipinna mõlemasse otsa. Eemaldage tugipind ja paigutage see ümber.

    Märkus - Tugipinna ümberpaigutamiseks kasutage tõstmisel kõiki nelja käepidet.
15. Paigaldage 13. etapis eemaldatud peats ja jaluts uuesti.
16. Lülitage aku lahutuslüliti sisse. Ühendage voodi toitejuhe seinakontakti.
17. Juhiseid tugipinna ülekandmise lõpuleviimise kohta vt *Ülesseadmine* (lk 9).

Patsiendi üleviimine ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele

Ärge ületage toote ohutut töökoormust.

ETTEVAATUST

- Patsiendi vigastusohu vältimiseks ärge kasutage tugipinda üleviimisvahendina.

- Ärge torgake läbi tugipinna katte tugipinna sisse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinda (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote riket.

Eeltingimus: patsiendi üleviimisel ühelt pinnalt teisele järgige haigla eeskirju.

Patsiendi üleviimisel ühelt patsiendi tugipinnalt teisele.

1. Asetage üks patsiendi tugiplatvorm teise patsiendi tugiplatvormi kõrvale. Vahemaa kahe platvormi vahel peab olema minimaalne.
2. Pange mõlemale patsiendi tugiplatvormile pidur peale.
3. Pumbake soovitatavalt kuni tugipinna maksimaalse täispuhumise saavutamiseni. Vaadake ProCuity voodisarja kasutusjuhendist juhiseid maksimaalse täispuhumise alustamise ja peatamise kohta.
4. Kohandage patsiendi tugiplatvormide kõrgust nii, et need on samal tasapinnal.
5. Viige patsient üle. Järgige patsiendi ja kasutaja jaoks kehtivaid haigla protokollides esitatud ohutusreegleid.
6. Peatage maksimaalne täispuhumine.

Toote hoiustamine

Enne toote hoiustamist tühjendage tugipind õhust, aktiveerides CPR-i.

Tarvikud ja osad

Praegu on võimalik osta järgmisi varuosi. Saadavaloleku ja hinna asjus pöörduge Strykeri klienditeenindusse telefonil 1-800-327-0770.

Osa nimetus	Osa number
Trükkplaat, peamine	2971-022-140
Trükkplaat, andur	2971-021-033
Kate, alumine – Endurance	297300210017
Kate, ülemine – Endurance	2972-021-004
Ventilaator, jalutsikast	2971-022-188
Ventilaator, LAL	2971-021-189
Komplekt, magnetiline katkestuskaabel	297307000003
Komplekt, pumbakoost	297307000001
Komplekt, resonaatorikoost	2971-700-002
Komplekt, solenoidklapp, IN	2971-700-006
Komplekt, solenoidklapp, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Komplekt, solenoidklapp, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Komplekt, klapikollektor	2971-700-007
Mahutikoost	297300210003
Toiteallikas PCBA	297100220910

Ennetav hooldus

Kõrvaldage toode kasutuselt enne ennetavat hoolduse kontrolli. Kontrollige kõiki loetletud punkte kõigi Stryker Medicali toodete iga-aastase ennetava hoolduse käigus. Olenevalt toote kasutamise intensiivsusest võib osutuda vajalikuks teostada ennetava hoolduse kontrolltoiminguid sagedamini. Laske hooldada üksnes väljaõppinud töötajail.

Märkus

- Vajaduse korral puhastage ja desinfitseerige enne kontrolli tugipinna väliskülg.
- Kui kaane või tuletõkke puhul täheldatakse liigset kulumist, on soovitatav kate vahetada.

Kontrollige alljärgnevat.

_____ Kõik kinnitid on kinnitatud

_____ Tõmblukul, lukustitel ja katetel (ülemine, alumine ja tuletõke) ei ole rebendeid, sisselõikeid, auke ja muid kahjustusi

_____ Tugipinna katte sildid on loetavad, kinnituvad ja kahjustamata

_____ Käepidemetel pole rebendeid ega pragusid

_____ Magnetilised katkestuskaablid (297300560804 ja 297300560805) on kahjustusteta

_____ Juhtmeköidis on magnetilistel katkestuskaablitel

_____ [2]Katsetage Isolibrium PE funktsioonidee toimivust

_____ [2]Tehke süsteemidiagnostika ja veenduge, et vigu pole

_____ [1]Kontrollige sisemisi osi sissepääsenud vedeliku või saasteainete plekkide suhtes, avades täielikult katete tõmblukud

_____ Mahutid ei leki ega ole pragunenud

_____ Voolikuühendused kollektoriga ja anduritorudega on (mõlemas otsas) paigas

_____ Vahtplastis pole suuri rebendeid ega õõnsusi

_____ Pööramispõisi ei ole ülemäära kulunud ja toimivad

_____ Vähese õhukao ventilaatorid pöörlevad vabalt ning on prahi- ja tolmuvabad

_____ Vasak ja parem CPR-i vabasti toimivad

_____ Mõlemad jalutsikasti jahutusventilaatorid pöörlevad ning on prügi- ja tolmuvabad

_____ Pumba vedru kinnitus asub jalutsikasti põhjast nähtavalt eemal

_____ Kuulake pumpa ebatavalise vibratsiooni ja müratasemete suhtes

_____ Puhastage jalutsikasti sisselaskeava metallsõela

_____ Puhastage alumise katte võrku

_____ Puhastage jalutsikastil olevat ventilaatori filtersõela

_____ Jalused (jalutsikasti jalad) on paigas

Märkus

- [1]Juurdepääsuks tugipinna sisemistele komponentidele on vaja tõmbluku tõmbamistööriista vms abivahendit.
- [2]Neid ennetava hoolduse kontrollimisi ei saa teha ilma jalutsipiirdeta; vt ProCuity voodisarja hooldusjuhend.
- Tõmblukk on otsast kattuv ja selle konstruktsioon võib näida valestijoondatuna.

Vahetage järgmised osad iga kahe aasta tagant välja.

- Ülemise katte koost
- Alumise katte koost

Toote seerianumber:
Täitja:
Kuupäev:

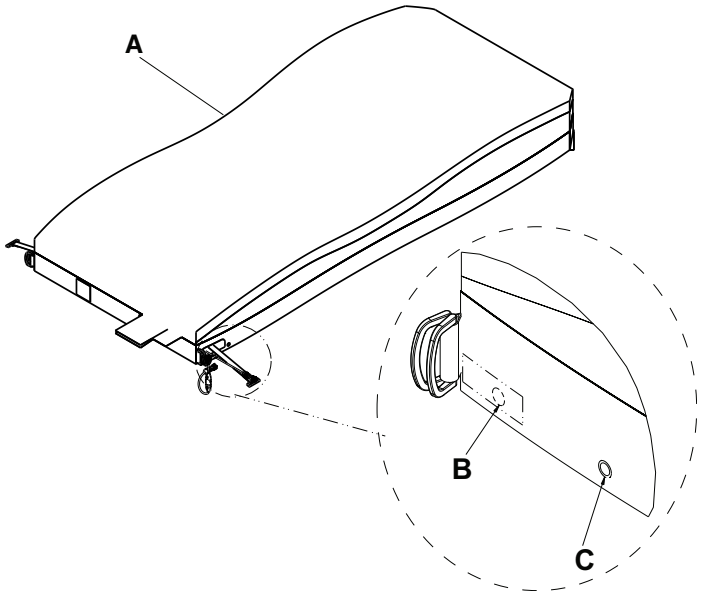
Pealmise katte vahetamine

Vajalikud tööriistad

- Tõmbluku tõmbamistööriist vms

Protseduur

1. Rakendage ProCuity voodi pidurid.
2. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
3. Eemaldage peatsi- ja jalutsipiire ja pange kõrvale.
4. Langetage kõik küljepiirded madalaimasse asendisse.
5. Vabastage jalutsipoolsetes nurkades kaks turvalukustit (C) (Joonis 14).
6. Vabastage neli nurgahoidikut (B).



Joonis 14 – Ülemine kate

Märkus
- Uue katte paigaldamisel tõstke alumise katte tuletõkke külgpaneelid, kui need on olemas, ja sisestage külgpaneelid tasapinnaliselt ülemise katte sisse. Sulgege ülemine ja alumine kate tõmblukuga.
- Paigaldamisel ühendage nurgahoidikud uuesti. Pange rihm jalutsipoolsetes nurkades kummagi D-rõnga alla ja kinnitage kate.
- Tõmblukk algab patsiendi paremast küljest jalutsi lähedalt.

7. Tõmbluku avamiseks sisestage tõmbamistööriist vms abivahend tõmbluku lukusti avasse.
8. Tõmbluku tõmbamistööriista vms abivahendit kasutades tõmmake tugipinna ülemine kate (A) alt üles lahti.
9. Eemaldage ülemine kate ja kõrvaldage.
10. Uue katte paigaldamiseks toimige vastupidises järjekorras.
    Märkus
    - Pärast paigaldamist eemaldage tõmbluku tõmbamistööriist vms abivahend tõmblukust ja hoidke alles.
    - Katke tõmblukk tugipinna katte veetõkkega.
11. Enne toote uuesti kasutusse võtmist kontrollige, et see töötab nõuetekohaselt.

Alumise katte hooldamine

Eeltingimus: Alumise tugipinna katte puhastamiseks on vaja vähemalt kahte töötajat.

Alumise katte hooldamiseks tehke järgmist.

1. Rakendage ProCuity voodiraami pidurid.
2. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
3. Tugipinna tühjendamiseks tõmmake ühte CPR-i rihma.
4. Langetage küljepiirded madalaimasse asendisse.
5. Tõmmake voodipikendus ProCuity voodiraamist välja (Joonis 15).



Joonis 15 – Voodipikendus

6. Eemaldage peatsi- ja jalutsipiire voodi küljest ja pange kõrvale.
7. Suurendage voodi peatsi nurka.
8. Seadke voodi Anti-Trendelenburgi asendisse (Joonis 16).



Joonis 16 – Anti-Trendelenburg

9. Eemaldage voodist kinnitusrihmad.
10. Kasutage teise inimese abiga tugipinna käepidemeid, et voltida tugipind kokku kanderaami jalgadepoolsesse otsa (Joonis 17).



Joonis 17 – Peatsi hooldus

11. Hooldage tugipinna aluskatet ja kanderaami.
12. Kuivatage tugipinda ja kanderaami.
13. Avage tugipind ja seadke voodi Trendelenburgi asendisse.
14. Järgige punkte 9 kuni 11 vastupidises järjekorras, et hooldada tugipinna ja kanderaami jalutsiosa (Joonis 18).



Joonis 18 – Jalutsi hooldus

15. Tugipinna lahtivoltimiseks tehke järgmist.
16. Kinnitage kinnitusrihmad uuesti. Vt *Ülesseadmine* (lk 9).
17. Vahetage 6. punkti käigus eemaldatud peatsi- ja jalutsilaud.
18. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi külge.
19. Vt *CPR-i lähtestamine* (lk 14).

Puhastamine

ETTEVAATUST

- Enne puhastamist või desinfitseerimist ühendage alati tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
- Ärge kastke tugipinda ega jalutsikasti puhastus- või desinfitseerimislahusesse.
- Ärge laske vedelikul tugipinnale koguneda. Vedelikud võivad komponente kahjustada ning toote ohutust ja toimivust ettearvamatult muuta.
- Katete puhastamisel kontrollige alati tugipinna katteid (ülemist ja alumist) rebendite, torkeavade, liigse kulumise ja mitte kohakuti olevate tõmblukkude suhtes. Kui kate on rikutud, eemaldage tugipind kohe kasutusest ja pange kate ristsaastumise vältimiseks tagasi.
- Tehke ennetavat hooldust alati vastavalt toote kasutamisele. Toote sagedasema kasutamisega võib kaasneda sagedasem puhastamine ja desinfitseerimine, mis võib vähendada tugipinna kasutusaega.
- Pühkige toode pärast desinfitseerimist alati puhta veega üle ja kuivatage seda pärast puhastamist või desinfitseerimist. Mõned puhastus- ja desinfitseerimisained on söövitava toimega ning võivad toodet kahjustada. Kui jätta toode nõuetekohaselt loputamata ja kuivatamata, võib selle pinnale jääda söövitav jääk ning see võib põhjustada enneaegset kahju olulistele osadele. Puhastamis- või desinfitseerimisjuhiste eiramine võib tühistada toote garantii.
- Ärge triikige, tehke keemilist puhastust, kuivatage trummelkuivatis ega peske tugipinda ja tugipinna katteid masinas.

Puhastamisel ja desinfitseerimisel järgige alati haigla eeskirju.

Tugipinna katete puhastamiseks patsientide kasutuskordade vahel:

1. Kui toide on sees, eemaldage toitekaabel seinakontaktist. Lülitage aku lahklüliti välja.
2. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
3. Pühkige tugipinna katteid kõrvalise materjali eemaldamiseks puhta pehme niiske lapi ning pehmetoimelise seebi ja vee lahusega.
4. Pühkige tugipinna katteid puhta kuiva lapiga kogu liigse vedeliku või puhastusvahendi eemaldamiseks. Alumise katte puhastamiseks vt *Alumise katte hooldamine* (lk 20).
5. Loputage ja kuivatage tugipinna katteid.
6. Lülitage aku lahklüliti sisse.
7. Ühendage voodi toitejuhe seinakontakti.
8. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi külge.

   Märkus - Kuivatage tugipinna katted enne hoiulepanekut, voodipesu lisamist või patsiendi asetamist pinnale.

Desinfitseerimine

ETTEVAATUST

- Enne puhastamist või desinfitseerimist ühendage alati tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
- Ärge kastke tugipinda ega jalutsikasti puhastus- või desinfitseerimislahusesse.
- Enne patsientidel kasutamist alati desinfitseerige tugipind, et vältida ristsaastumise ja infektsioonide riski.
- Ärge laske vedelikul tugipinnale koguneda. Vedelikud võivad komponente kahjustada ning toote ohutust ja toimivust ettearvamatult muuta.
- Pühkige toode pärast desinfitseerimist alati puhta veega üle ja kuivatage seda pärast puhastamist või desinfitseerimist. Mõned puhastus- ja desinfitseerimisained on söövitava toimega ning võivad toodet kahjustada. Kui jätta toode nõuetekohaselt loputamata ja kuivatamata, võib selle pinnale jääda söövitav jääk ning see võib põhjustada enneaegset kahju olulistele osadele. Puhastamis- või desinfitseerimisjuhiste eiramine võib tühistada toote garantii.
- Ärge puhastage katteid kontsentreeritud desinfitseerimislahustega, sest need võivad katteid kahjustada.
- Ärge kasutage aktselereeritud vesinikülihapendeid ega kvaternaarseid ühendeid, mis sisaldavad glükooleetreid üle 3% glükooleetrit, kuna need võivad kahjustada kaant või CPR-i rihma.

Soovitatavad desinfektandid:

- kvaternaarsed (toimeaine ammooniumkloriid), mis sisaldavad vähem kui 3% glükooleetrit;
- fenooli sisaldav lahus (Matar);
- kattel Endurance kasutatakse kloori sisaldavat pleegitusainet kontsentratsiooniga 10 000 ppm;
- 70% isopropüülalkohol.

Tugipinna katete desinfitseerimiseks pärast igal patsiendil kasutamist:

1. Eemaldage toitekaabel seinakontaktist. Lülitage aku lahklüliti välja.
2. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi küljest lahti.
3. Enne desinfitseerimist puhastage ja kuivatage tugipinna katted (vt *Puhastamine* (lk 22)).
4. Kandke soovitatud desinfitseerimisaine lahus pinnale niiske või eelleotatud lapiga. Ärge kastke tugipinda vedelikku.
   Märkus
   - Järgige desinfitseerimisaine tootja juhiseid kokkupuuteaja ja loputamisvajaduste suhtes.
   - Alumise katte hooldamiseks vt *Alumise katte hooldamine* (lk 20).
5. Pühkige tugipinna katteid puhta niiske lapiga desinfitseerimisaine eemaldamiseks.
6. Pühkige tugipinna katteid puhta kuiva lapiga liigse vedeliku või desinfitseerimisaine eemaldamiseks.
7. Enne toote uuesti kasutuselevõttu laske tugipinna katetel täielikult kuivada.
8. Lülitage aku lahklüliti sisse.
9. Ühendage voodi toitejuhe seinakontakti.
10. Ühendage tugipinna magnetiline katkestuskaabel (297300560805) voodi külge.

Märkus - Kuivatage tugipinna katted enne hoiulepanekut, voodipesu lisamist või patsiendi asetamist pinnale.

Teave elektromagnetilise ühilduvuse kohta

ETTEVAATUST

- Vältige varustuse paigutamist teise varustuse peale või kõrvale, et vältida häireid toodete töös. Kui selline kasutamine on vajalik, jälgige hoolikalt üksteise peale või kõrvuti pandud varustuse toimimist.
- Selliste tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, mida tootja ei ole ette näinud või tarninud, võib põhjustada elektromagnetkiirguse tugevnemist või vähendada elektromagnetilist häirekindlust ning häirida seadme funktsiooni.
- See seade ei ole ette nähtud kasutamiseks eluruumides ega pruugi tagada piisavat kaitset raadiovastuvõtule sellistes keskkondades.

Märkus - Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid, sealhulgas välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid, sealhulgas tootja poolt ettenähtud kaablid, ei tohi kasutada tugipinda Isolibrium PE ühelegi osale lähemal kui 12 tolli (30 cm).

Tugipinna mudelit 297300000000 Isolibrium PE hinnati järgmiste kaablite abil.

Kaabel	Pikkus (m)
Isolibrium PE voodisse	1,0

Suunis ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Tugipinna mudel 297300000000 Isolibrium PE on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE klient või kasutaja peab veenduma, et seadet kasutatakse vastavas keskkonnas.		
Kiirguskatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond**
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	1. grupp	**Märkus -** Seade on kiirgusnäitajate poolest sobiv kasutamiseks tööstuskeskkonnas ja haiglas (CISPR 11 A-klass). Kasutamisel elamus, mille puhul on tavaliselt nõutav CISPR 11 B-klass, ei pruugi varustuse kaitse vastata raadiosideteenuste nõuetele. Kasutajal võib olla vaja rakendada meetmeid selle leevendamiseks, näiteks varustust ümber paigutada või ümber suunata.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Klass A	
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised Väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Tugipinna mudel 297300000000 Isolibrium PE sobib kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuses ja mitte keskkonnas, milles ületatakse immuunsustesti tingimusi, mille jaoks toodet on hinnatud, näiteks kõrgsagedusliku (HF) kirurgiaseadme lähedal ja raadiosageduse (RF) suhtes varjestatud ruumis, kus kasutatakse magnetresonantstomograafia (MRI) seadmeid. Klient või tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE kasutaja peab kindlustama toote kasutamise sellises keskkonnas ning allpool loetletud elektromagnetilise keskkonna suuniste järgimise.			
Häirekindluse test	**IEC 60601 testitase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – suunis**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Sünteetilise põrandakatte korral peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektrostaatiline siirdevool/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV ülekandeliinides ±1 kV sisend-/väljundliinidel	±2 kV ülekandeliinides ±1 kV sisend-/väljundliinidel	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Impulsslaine IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV liinidelt liinidele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinidelt maandusele	±0,5 kV, ±1 kV liinidelt liinidele ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV liinidelt maandusele	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele.
Ülekandeliinide pingelohud, pingemuutused ja lühikatkestused IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% U_T 1 tsükli kohta 70% U_T (30% U_T langus) 25/30 tsükli kohta 0% U_T 250/300 tsükli kohta	0% U_T 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% U_T 1 tsükli kohta 70% U_T (30% U_T langus) 25/30 tsükli kohta 0% U_T 250/300 tsükli kohta	Toitevõrgu kvaliteet peab vastama tüüpilistele äri- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE kasutaja vajab toitekatkestuse ajal jätkuvat tööd, on soovitatav seade varustada katkematu toite allika või akuga.

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväljad IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitepinge sageduse magnetväljad peavad jääma tasemele, mis on omane tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Märkus - U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			
Juhtivus-raadiosagedus IEC 61000- 4-6 Kiirgus-raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed peavad vastama suunistele tabelis „Soovituslikud vahemaad kantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE vahel“. Kui antud mobiilne teenus tabelist puudub, tuleb soovituslik vahekaugus arvutada antud saatja sagedusele vastava võrrandi järgi. Soovitatav vahemaa $D=(2)(\sqrt{P})$ kus *P* on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmeil ja *d* soovitatav vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate tekitatav väljatugevus objekti elektromagnetilise uuringu[a] kohaselt peab olema väiksem vastavustasemest igas sagedusvahemikus [b]. Häired võivad tekkida järgmise sümboliga märgistatud varustuse läheduses: 

Märkus

- Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.
- TTM (tehniline, teaduslik ja meditsiiniaparatuur) sagedusalad 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz; ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

[a]Statsionaarsete raadiosaatjate, nagu raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) ja maapealsete mobiilraadiote tugijaamad, amatöörraadiosaatjad, AM- ja FM-ringhääling ning televisioon, tekitatavat väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt prognoosida. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate põhjustatud elektromagnetilise keskkonna hindamisel tuleb arvestada asukoha elektromagnetilise uuringuga. Kui mõõdetud väljatugevus tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE kasutamiskohas ületab kohaldatavat raadiosageduse vastavustaset, tuleb tugipinna mudelit 297300000000 Isolibrium PE jälgida, et veenduda selle normaalses töötamises. Normist hälbimise korral võtke vajadusel kasutusele lisaabinõud, näiteks muutke tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE suunda või viige see teise kohta.

[b]Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on väljatugevused alla 3 Vrms.

Soovituslikud vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE vahel

Tugipinna mudel 297300000000 Isolibrium PE on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles võimalikud raadiosageduslikud häired on piiratud. Tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE klient või kasutaja võib aidata elektromagnetilisi häireid ära hoida, säilitades portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite (saatjate) ja tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE, sh kaablite, vahel allpool esitatud soovituslikku minimaalset vahemaad, mis tuleneb sideseadmete maksimaalsest väljundvõimsusest.

Laineala (MHz)	Teenus	Suurim võimsus (W)	Vähim vahekaugus (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE laineala 13, 17	0,2	0,3

Soovituslikud vahemaad kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja tugipinna mudeli 297300000000 Isolibrium PE vahel			
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE laineala 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE laineala 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE laineala 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Ülalpool mitteloetletud maksimaalse väljundvõimusega saatjate jaoks saab soovitatavat vahemaad *d* meetrites (m) määrata antud saatja sagedusele vastava võrrandi abil, kus *P* on maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmetel.

Märkus - Neid juhiseid ei saa rakendada kõikides olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

Isolibrium® PE -tukipinta

Toimintakäsikirja

REF 297300000000



FI

Symbolit

	Katso ohjekirjaa/-lehtistä
	Perehdy käyttöohjeisiin
	Yleinen varoitus
	Huomio
	Päällisen käyttö voi vaarantaa potilaan vakauden ja sivukaiteiden tarjoaman suojan
	Varoitus: sähkö
	Osoittaa, että tämä tuote ei sisällä myrkyllisiä tai vaarallisia aineita tai alkuaineita enempää kuin kaikkien Kiinan RoHS-lainsäädännössä määritellyn 6 arvon maksimipitoisuuden verran. Tämä tuote on ympäristöystävällinen tuote, joka voidaan kierrättää ja uudelleenkäyttää.
REF	Luettelonumero
SN	Sarjanumero
MD	Eurooppalainen lääkinnällinen laite
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
QTY	Lukumäärä
US Patents	Yhdysvaltalaiset patentit ovat verkkosivuilla www.stryker.com/patents
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Turvallinen käyttökuormitus
	Laitteen massa
IPX4	Suojaus nesteiden läikkymistä vastaan
	Luokan II sähkölaite: laite, jossa suoja sähköiskua vastaan ei perustu pelkästään peruseristykseen, vaan jossa käytetään muitakin turvallisuusvarotoimia, kuten kaksoiseristystä tai vahvistettua eristystä. Suojamaadoitusta ei ole eikä suojauksessa luoteta asennusolosuhteisiin.
	Defibrillaatiosuojattu tyypin B liityntäosa

87VL	Lääkinnällinen laite, jonka UL LLC on hyväksynyt sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012-, A1:2012-, C1:2009/(R)2012-, A2:2010/(R)2012-, ja CAN/CSA-C22.2 nro. 60601-1:14 -standardien mukaisesti.
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annetun eurooppalaisen direktiivin 2012/19/EU (lisäyksineen) mukaisesti tämä symboli osoittaa, että tuote tulee kerätä erikseen kierrätystä varten. Älä hävitä sekajätteiden mukana. Hävittämistä koskevia tietoja saa ottamalla yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Varmista, että infektoitunut laitteisto dekontaminoidaan ennen kierrättämistä.
	Pestävä käsin
	Ei saa käyttää rumpukuivausta
	Ei kemiallista pesua
	Ei saa silittää
	Kloorattu valkaisuaine
	Säilytettävä kuivana
	Pinottavien tuotteiden enimmäismäärä
	Tämä puoli ylöspäin
	Helposti särkyvä
	Älä leikkaa pakkausta terävällä esineellä
	Painopiste / painon jakaantuminen
	Nostamiseen tarvitaan kaksi henkilöä

Sisällysluettelo

Käsitteiden varoitus, varotoimi ja huomautus määritelmät 2
Tiivistelmä turvallisuusvarotoimista 2
Johdanto 4
Tuotteen kuvaus 4
Käyttöindikaatiot 4
Kliiniset edut 4
Vasta-aiheet 4
Odotettu käyttöikä 4
Hävittäminen/kierrätys 4
Tekniset tiedot 5
Euroopan REACH-asetus 5
Tuotteen kuva 6
Yhteystiedot 6
Sarjanumeron sijainti 7
Isolibrium PE -tuotteen toiminnot 8
Käyttöönotto 9
Käyttö 12
Lakanoiden käyttö 12
Potilaan asettelu tukipinnalle 12
Inkontinenssin ja valumien hallinta 13
Elvytystilan aktivointi 13
Elvytystilan nollaus 14
Tukipinnan uudelleensijoittaminen 15
Potilaan siirtäminen potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle 15
Tuotteen säilytys 16
Lisävarusteet ja -osat 17
Määräaikaishuolto 18
Yläsuojuksen vaihtaminen 19
Alasuojuksen kunnossapito 20
Puhdistus 22
Desinfiointi 23
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot 24

Käsitteiden varoitus, varotoimi ja huomautus määritelmät

Sanoilla **VAROITUS**, **VAROTOIMI** ja **HUOMAUTUS** on erityismerkityksensä, ja niillä merkityt kohdat on luettava huolellisesti.

VAROITUS

Varoittaa lukijaa tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä. Varoitus voi myös kuvata mahdollisia vakavia haittavaikutuksia ja vaaratilanteita.

VAROTOIMI

Varoittaa lukijaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen tai tuotteen tai muun omaisuuden vaurioitumiseen, jos tilannetta ei vältetä. Näitä ovat laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät välttämättömät erityistoimet ja käytöstä tai väärinkäytöstä johtuvan laitteen vaurioitumisen välttämiseksi tehtävät välttämättömät toimet.

Huomautus - Tässä annetaan erityistietoja, jotka helpottavat kunnossapitoa tai selventävät tärkeitä käyttöohjeita.

Tiivistelmä turvallisuusvarotoimista

Tutustu tällä sivulla lueteltuihin varoituksiin ja huomioihin huolellisesti ja noudata niitä aina tarkasti. Laitteen saa huoltaa ainoastaan koulutettu henkilökunta.

VAROITUS

- Varmista aina tukipinnan käyttöönoton jälkeen, että ProCuity-vuoteen vaakajärjestelmän toiminnot toimivat tuotteen toimintahäiriöiden ehkäisemiseksi. Varmista aina, että vuode on nollattu tukipinnan ollessa vuoderungolla, jotta potilaan paino vastaa hoidonantoa.
- Tämän tukipinnan kanssa ei saa käyttää muotoonommeltuja lakanoita.
- Noudata aina puhallus-paineluelvytystä koskevia sairaalan käytäntöjä. Varmista että elvytyshihnat ovat käyttäjän helposti saatavilla.
- Älä ylitä tuotteen turvallista käyttökuormitusta.
- Tarkkaile aina potilaan kuntoa säännöllisin väliajoin potilasturvallisuuden vuoksi.

HUOMIO

- Laitteen väärä käyttö voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen. Käytä laitetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Laitetta tai mitään laitteen osaa ei saa muuttaa. Jos laitetta muutetaan, se voi toimia odottamattomalla tavalla ja aiheuttaa joko potilaan tai käyttäjän vammautumisen. Lisäksi laitteen muuttaminen mitätöi sen takuun.
- Isolibrium PE -tukipintaa saa käyttää vain yhteensopivan ProCuity-vuoderungon kanssa. Tukipinta ei toimi oikein tai se ei toimi ollenkaan, jos sitä käytetään yhteensopimattoman vuoderungon kanssa. Yhteensopimattoman vuoderungon käyttö voi mitätöidä takuun, mikäli vuoderungon käytöstä aiheutuu vahinkoja.
- Sähköiskuvaara. Tuotteen saa kytkeä vain asianmukaiseen liittimeen ProCuity-vuoderungossa.
- Räjähdysvaara. Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi helposti syttyvien anesteettien ja ilman tai happi- tai typpioksiduulin seoksen kanssa, ellei näitä anneta nenän tai maskin kautta tai käytetä sellaisen happiteltan kanssa, jonka pituus on puolet vuoteesta.
- Tukipintaa ei saa siirtää yksin.
- Käytä aina tukipinnan alasuojuksen kiinnityshihnoja tukipinnan kiinnittämiseksi ProCuity-vuoderunkoon.
- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (ytimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.
- Aseta potilas aina tukipinnan keskelle. Kohdista potilaan pää pääpuolen päätylevyä kohti ennen toimintojen käytön aloittamista. Tarkkaile potilasta varmistaaksesi, että oikea asento säilyy.
- Varmista aina, että potilaaseen liitetyt letkut tai johtimet ovat riittävän pitkät, vakaat ja kunnolla kiinnitettyjä, kun lateraalinen kierto tai käännöstoiminto on käytössä.
- Nosta aina vuoteen sivukaiteet ylös ennen käännöstoiminnon tai lateraalisen kierron käyttöä.
- Röntgenkuvalevyn terävät reunat eivät saa osua tukipinnan suojukseen. On suositeltavaa, että röntgenkuvalevy peitetään tyynyliinalla tai toisella laitteella ennen sen asettamista potilaan alle. Jos tukipinnan suojus on vaurioitunut, poista se välittömästi käytöstä ristikontaminaation ehkäisemiseksi.
- Varmista aina ennen elvytysvapauttimen aktivoimista, että selkänojan alla tai ympärillä olevalla alueella ei ole henkilöitä tai välineistöä. Elvytysvapauttimen kahva on tarkoitettu ainoastaan hätäkäyttöön.
- Älä käytä tukipintaa potilaan siirtämiseen, jotta potilasvahinkojen riskiltä vältytään.
- Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta aina ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- Tukipintaa tai jalkopään rasiaa ei saa upottaa puhdistus- tai desinfiointiliuoksiin.
- Älä anna nesteen kertyä tukipinnan päälle. Neste voi heikentää osia ja tämän tuotteen turvallisuus ja toiminta voi muuttua odottamattomalla tavalla.
- Tarkasta aina tukipinnan suojusten (ylä- ja alasuojus) puhdistamisen yhteydessä, onko suojuksissa repeämiä, reikiä tai liiallisia kulumia tai onko vetoketjut kohdistettu väärin. Jos suojuksessa on jotain vikaa, poista tukipinta välittömästi käytöstä ja vaihda suojus ristikontaminaation ehkäisemiseksi.
- Määräaikaishuollon tiheyden on vastattava tuotteen käyttöä. Tuotteen lisääntynyt käyttö voi edellyttää useammin tehtävää puhdistusta ja desinfiointia ja saattaa vaikuttaa haitallisesti tukipinnan käyttöikään.
- Pyyhi jokainen tuote aina puhtaalla vedellä ja kuivaa puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Jotkin puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä ja voivat vaurioittaa tuotetta. Jos tuotetta ei huuhdella ja kuivata, sen pinnalle voi jäädä syövyttäviä jäämiä, jotka voivat heikentää tärkeitä osia ennenaikaisesti. Näiden puhdistus- tai desinfiointiohjeiden laiminlyönti voi mitätöidä takuun.

- Tukipinnan suojuksia ei saa silittää, pestä kemiallisessa pesussa, rumpukuivata tai pestä painepesurilla.
- Desinfioi tukipinta aina potilaiden välillä ristikontaminaatio- ja infektiovaaran välttämiseksi.
- Suojuksia ei saa altistaa suuremmille desinfiointiaineliuosten pitoisuuksille, sillä ne voivat heikentää suojuksia.
- Kiihdytettyjä vetyperoksideja tai glykolieettereitä sisältäviä kvaternaarisia aineita joiden glykolieetteripitoisuus on yli 3 % ei saa käyttää, sillä ne saattavat vaurioittaa suojusta tai elvytyshihnojen merkintöjä.
- Vältä laitteiden pinoamista tai asettamista muiden laitteiden lähelle, jotta laitteet eivät vaikuta haitallisesti toistensa toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile huolella pinottuja tai toistensa lähelle asetettuja laitteita niiden asianmukaisen toiminnan todentamiseksi.
- Muiden kuin valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa sekä aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- Tätä varustetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuinympäristöissä, eikä se välttämättä anna riittävää suojaa radiovastaanottoa varten tällaisissa ympäristöissä.

Johdanto

Tämä opas auttaa Stryker-tuotteesi käyttämistä tai kunnossapitoa. Lue tämä opas ennen tämän tuotteen käyttöä tai kunnossapitoa. Luo menetelmät ja menettelytavat, joiden avulla henkilökuntaa voidaan opettaa ja perehdyttää tämän tuotteen turvalliseen käyttöön ja kunnossapitoon.

HUOMIO

- Tuotteen väärä käyttö voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen. Käytä tuotetta vain tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Tuotetta tai mitään tuotteen osia ei saa muuttaa. Jos tuotetta muutetaan, se voi toimia odottamattomalla tavalla ja aiheuttaa joko potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen. Lisäksi tuotteen muuttaminen mitätöi sen takuun.

Huomautus

- Tätä opasta on pidettävä tuotteen pysyvänä osana, ja oppaan on pysyttävä tuotteen mukana jopa silloin, jos tuote myöhemmin myydään.
- Stryker kehittää jatkuvasti tuotteen suunnittelua ja laatua. Tässä oppaassa on viimeisin käytettävissä oleva tuotetieto painohetkellä. Tuotteesi ja tämän oppaan välillä voi esiintyä pieniä eroavaisuuksia. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Strykerin asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen numerossa +1 800 327 0770.

Tuotteen kuvaus

Strykerin 297300000000-mallin sähkökäyttöisen Isolibrium PE -tukipinnan toimintoihin kuuluu paineen tasaus, vähäinen ilmahäviö, käännöstoiminto, maks. täyttö ja lateraalinen kierto. Sähkökäyttöinen Isolibrium PE -tukipinta on tarkoitettu käytettäväksi Strykerin 300900000000-mallin ProCuity-vuoderungon kanssa.

Käyttöindikaatiot

Strykerin 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinta on tarkoitettu avustamaan kaikkien painevaurioiden tai painehaavojen ehkäisyssä ja hoidossa (mukaan lukien kaikki vakavuusasteet, luokittelemattomat painevauriot sekä syvän kudoksen painevauriot). On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattihenkilö suorittaa kattavan kliinisen arvioinnin riskitekijöihin ja ihonkuntoon liittyen. Sarjan tuotteet on suunnattu hoitohenkilökunnalle (sairaanhoitajat, lähihoitajat ja lääkärit), kuljettajille sekä ihmispotilaille. Tuote on tarkoitettu ihmispotilaiden käyttöön terveydenhuollon laitoksessa.

Isolibrium PE patient-specific immersion on tarkoitettu avuksi potilaan ihon mikroilmaston hallintaan ja potilaan uudelleenasetteluun. Ominaisuutta voidaan käyttää myös apuna potilaan varhaiseen mobilisaatioon liittyvien komplikaatioiden sekä keuhkokomplikaatioiden ehkäisemiseen.

Sähkökäyttöistä Isolibrium PE -tukipintaa ei ole tarkoitettu käyttöön seuraavissa tilanteissa:

- happirikastetuissa tiloissa
- steriileillä alueilla
- kotihoidossa tai pitkäaikaishoidossa
- psykiatristen potilaiden hoidossa.

Kliiniset edut

Auttaa kaikenlaisten painehaavojen ja -vammojen ehkäisyssä ja hoidossa

Vasta-aiheet

Isolibrium PE -tukipinnan käyttöön liittyy vasta-aiheita potilailla, joilla on joitakin seuraavista:

- epästabiileja murtumia
- epästabiileja selkäydinvammoja.

Odotettu käyttöikä

Isolibrium PE -tukipinnan odotettu käyttöikä on viisi vuotta, kun sitä käytetään normaalisti normaaleissa olosuhteissa ja huolletaan asianmukaisella tavalla säännöllisesti.

Isolibrium PE -tukipinnan ylä- ja alasuojusten odotettu käyttöikä on kaksi vuotta, kun niitä käytetään normaalisti normaaleissa olosuhteissa.

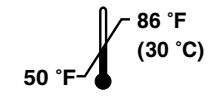
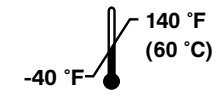
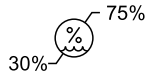
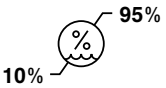
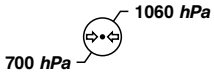
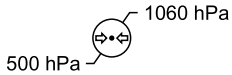
Hävittäminen/kierrätys

Noudata aina ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassaolevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä, kun käyttöikä päättyy.

Tekniset tiedot

Huomautus - Älä ylitä tuotteen turvallista käyttökuormitusta.	460 paunaa	208,6 kg
Potilaan vähimmäispaino	60 paunaa	27,2 kg
Pituus	84 tuumaa	213,4 cm
Leveys	35 tuumaa	88,9 cm
Paksuus	8–10,5 tuumaa	20,3–26,7 cm
Paino	< 90 paunaa	< 40,8 kg
Sähköturvallisuus	IEC 60601-1-2 versio 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 nro. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Tasajännite	36 V +/- 10 %	
Sähkövirta	3,35A	
Äänen enimmäisvoimakkuus	50 dBA	
Syttyvyys	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, CAN 2-4.2 M77:n menetelmä 27.7-1979, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italia UNI 9175:2008 lauseke 9	
Yhteensopiva vuoderunko	300900000000-mallin ProCuity-sarjan vuoderunko	

Stryker pidättää oikeuden teknisten tietojen muuttamiseen ilman ennakkoilmoitusta.

Ympäristöolosuhteet	**Käyttö**	**Säilytys ja kuljetus**
Ympäristön lämpötila		
Suhteellinen kosteus (ei-tiivistyvä)		
Ilmanpaine		

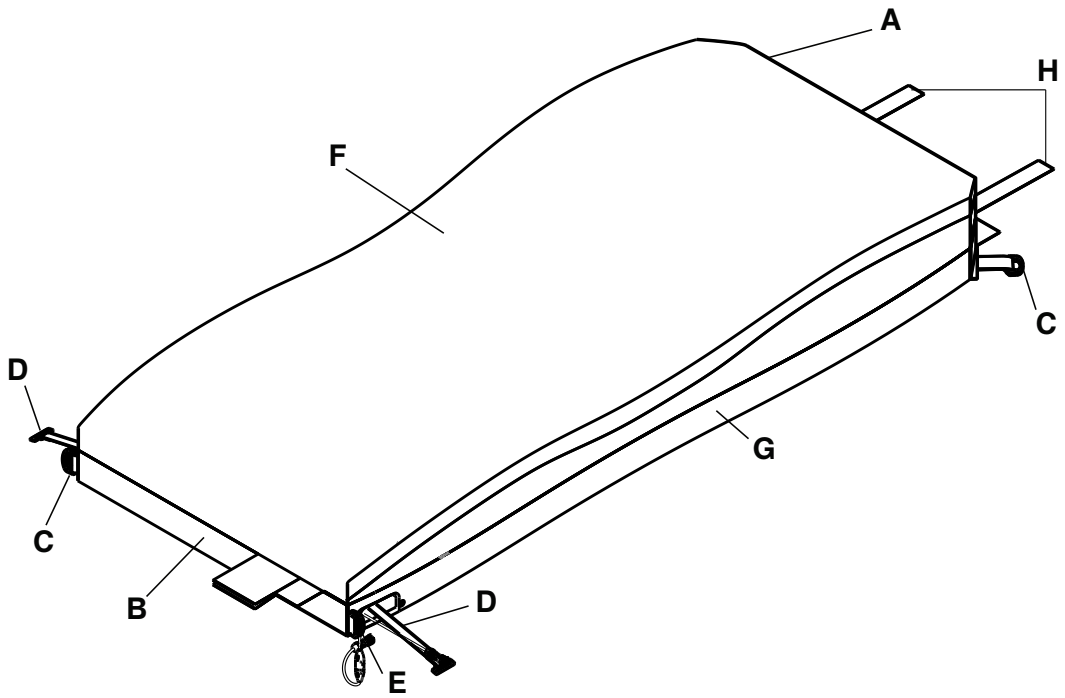
Euroopan REACH-asetus

Euroopan REACH-asetuksen ja muiden ympäristöä koskevien säännösten vaatimusten mukaisesti ilmoituksenalaisia aineita sisältävät osat on lueteltu.

Kuvaus	**Numero**	**Erityistä huolta aiheuttavan aineen kemiallinen nimi**
Anturin kokoonpano	2971-021-033	1,3,5-tris(oksiraani-2-yylimetyyli)-1,3,5-triatsinaani-2,4,6-trioni (TGIC)
		2-etoksietyyliasetaatti
		Kadmium
		Booritrioksidi
		Lyijyoksidi
Pääpiirilevyn piirilevykokoonpano	2971-022-140	Kadmium
		Booritrioksidi

Kuvaus	Numero	Erityistä huolta aiheuttavan aineen kemiallinen nimi
		Lyijyoksidi
Jalkopään rasian alaosan hitsausrakenne	2971-022-009	1,3,5-tris(oksiranyylimetyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6 (1H,3H,5H)-trioni
Jalkopään rasian yläosa	2971-022-200	1,3,5-tris(oksiranyylimetyyli)-1,3,5-triatsiini-2,4,6 (1H,3H,5H)-trioni
Pumpun kokoonpano	297300220010	Lyijyllinen teräs
		Lyijyllinen messinki
		Lyijyllinen alumiini
Virtalähde	297100220910	Lyijy (Pb) Cas#7439-92-1

Tuotteen kuva



A	Pääpuoli	F	Tukipinnan yläsuojus
B	Jalkopää	G	Tukipinnan alasuojus
C	D-rengas	H	Kiinnityshihna (D-rengas ei kuvassa)
D	Elvytyshihna	I	Tukipinnan neljä kädensijaa (ei kuvassa)
E	Magneettinen irrotuskaapeli		

Yhteystiedot

Ota yhteys Strykerin asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen, numero: 1 800 327 0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

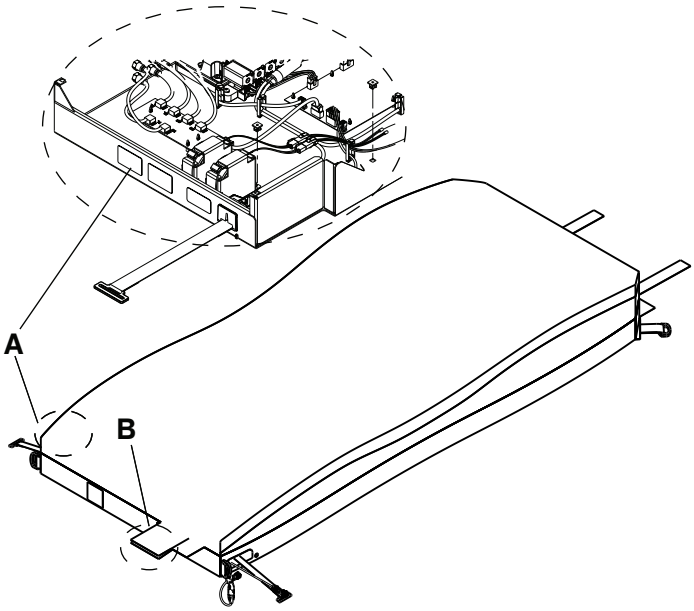
Huomautus - Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollinen tuotteeseen liittyvä vakava onnettomuus sekä valmistajalle että sen Euroopan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Voit nähdä online-käyttöoppaan tai -huolto-oppaan verkkosivustolla https://techweb.stryker.com/.

Pidä Stryker-tuotteen sarjanumero (A) saatavilla, kun soitat Strykerin asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen. Mainitse sarjanumero kaikessa kirjallisessa yhteydenpidossa.

Sarjanumeron sijainti

Tukipinnan sarjanumero (A) sijaitsee potilaan oikealla puolella jalkopään rasian teknisten tietojen merkinnöissä. Teknisten tietojen merkinnät saa esiin tukipinnan yläsuojuksen vetoketjua avaamalla. Sarjanumero (B) on tukipinnan suojuksen sarjanumero.



Isolibrium PE -tuotteen toiminnot

Paineen tasaus	Tukipinta pystyy tasaamaan kuormitusta ihmiskehon eri kontaktipintojen kesken.
Paineentasauksen asetusarvo	Käyttäjä voi asettaa potilaan painoalueen, jolla alueen anturin toiminta muuttuu automaattisesti niin, että kehon uppoaminen ja ympäröiminen mahdollistuu.
Lateraalinen kierto	Tukipinnan toiminto, jonka avulla tukipintaa voidaan kiertää akselin pituussuunnassa. Toimintoon kuuluu potilaan kääntöjen kulma, kesto sekä tiheys.
BackSmart-käännöstoiminto	Tukipinnan toiminto, jolla tukipintaa voidaan kiertää akselin pituussuunnassa niin, että sama asento säilytetään.
Maks. täyttö	Mahdollistaa tukipinnan täytön enimmäislujuuteensa potilaan nostoa ja lateraalista siirtoa varten. Helpottaa potilaan vuoteesta poistumista ja vuoteeseen nousemista.
Kosteuden hallinta	Tukipinnan yläsuojus kerää ylimääräistä kosteutta potilaan iholta ja tukipinnan kosketuspinnasta.
Vähäinen ilmahäviö (LAL)	Antaa ilmavirtausta ihon (mikroilmaston) hallinnan avuksi.
HeelGel[1]-tekniikka	Tukipinnan toiminto, jolla voidaan jakaa painetta kantapään alueella.
Patient Specific Immersion	Auttaa potilaan ihon mikroilmaston hallinnassa, potilaan uudelleenasettelussa, potilaan varhaisessa mobilisaatiossa sekä keuhkokomplikaatioiden ehkäisemisessä.

[1]**Intelli-Gel**®-onttopylväsrakenne on EdiZONE LLC:n (Alpine, Utah, USA) rekisteröimä tavaramerkki.

Huomautus - Lue ProCuity-vuodesarjan toimintakäsikirjan käyttöohjeet Isolibrium PE -tukipinnan toimintoihin liittyen.

Käyttöönotto

Tuotteen on saavutettava ympäristön lämpötila ennen sen käyttöönottoa tai käyttöä, jotta voidaan välttää tuotteen pysyvän vaurioitumisen riski.

VAROITUS

- Varmista aina tukipinnan käyttöönoton jälkeen, että ProCuity-vuoteen vaakajärjestelmän toiminnot toimivat tuotteen toimintahäiriöiden ehkäisemiseksi. Varmista aina, että vuode on nollattu tukipinnan ollessa vuoderungolla, jotta potilaan paino vastaa hoidonantoa.
- Tämän tukipinnan kanssa ei saa käyttää muotoonommeltuja lakanoita.

HUOMIO

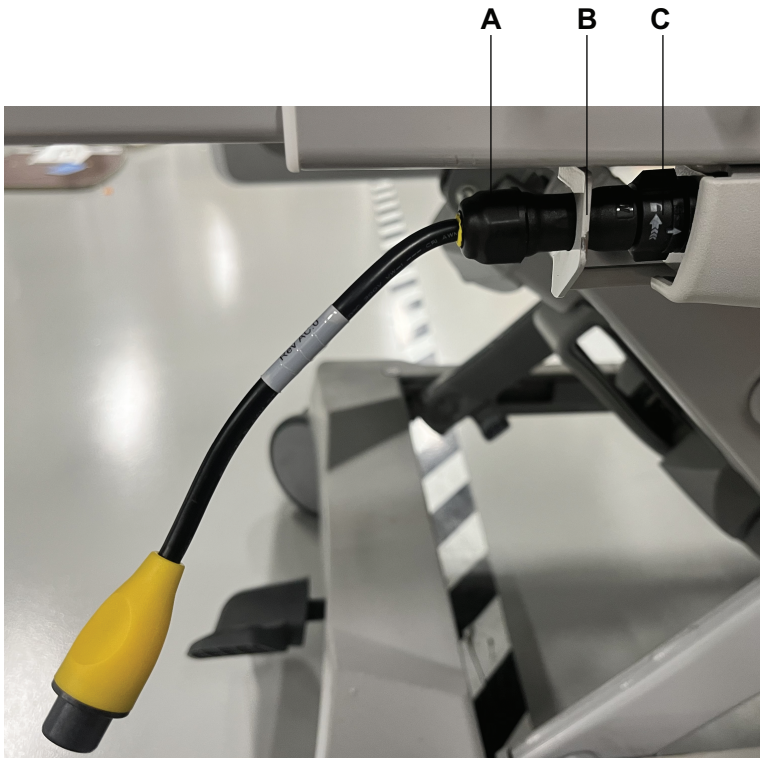
- Isolibrium PE -tukipintaa saa käyttää vain yhteensopivan ProCuity-vuoderungon kanssa. Tukipinta ei toimi oikein tai se ei toimi ollenkaan, jos sitä käytetään yhteensopimattoman vuoderungon kanssa. Yhteensopimattoman vuoderungon käyttö voi mitätöidä takuun, mikäli vuoderungon käytöstä aiheutuu vahinkoja.
- Sähköiskuvaara. Tuotteen saa kytkeä vain asianmukaiseen liittimeen ProCuity-vuoderungossa.
- Räjähdysvaara. Tämä tuote ei sovellu käytettäväksi helposti syttyvien anesteettien ja ilman tai happi- tai typpioksiduulin seoksen kanssa, ellei näitä anneta nenän tai maskin kautta tai käytetä sellaisen happiteltan kanssa, jonka pituus on puolet vuoteesta.
- Tukipintaa ei saa siirtää yksin.
- Käytä aina tukipinnan alasuojuksen kiinnityshihnoja tukipinnan kiinnittämiseksi ProCuity-vuoderunkoon.

Huomautus - Älä käytä tukipintaa ilman yläsuojusta, alasuojusta ja lakanoita.

Vaatimukset: Tukipinnan käyttöönottoon tarvitaan ainakin kaksi käyttäjää.

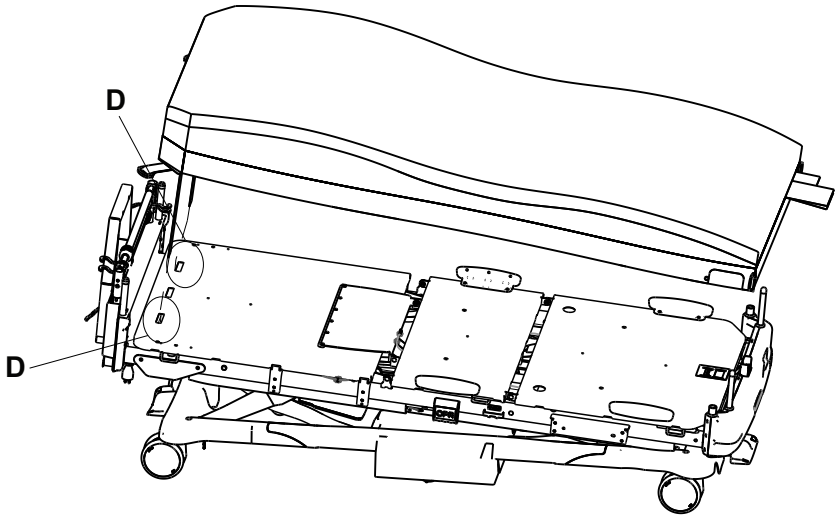
Tukipinnan käyttöönotto:

1. Poista tuotteesta kaikki toimitus- ja pakkausmateriaalit ennen käyttöä.
2. Anna tuotteen tasapainottua huoneenlämpötilaan.
3. Kytke jarrut päälle ProCuity-vuoderungosta.
4. Laske vuoteen sivukaiteiden korkeus alimpaan asentoon.
5. Aseta ProCuity-vuode vaakatason tilaan.
6. Vedä vuoteen jatko-osa ulos ProCuity-vuoderungosta.
7. Jos laitteeseen on kytketty virta, irrota virtajohto seinäpistorasiasta. Käännä akun kytkin pois päältä.
8. Irrota pääpuolen ja jalkopään päätylevyt vuoteesta. Aseta ne sivuun.
9. Katso *Elvytystilan nollaus* (sivulla 14).
10. Sijoita kantaja tukipinnan molempiin päihin ja nosta tukipinta vuoderunkoon.
11. Pujota tukipinnan jalkopäässä oleva virta-/datakaapeli (297300560805) (A) jännityksen poistajan läpi (B) (Kuva 1).



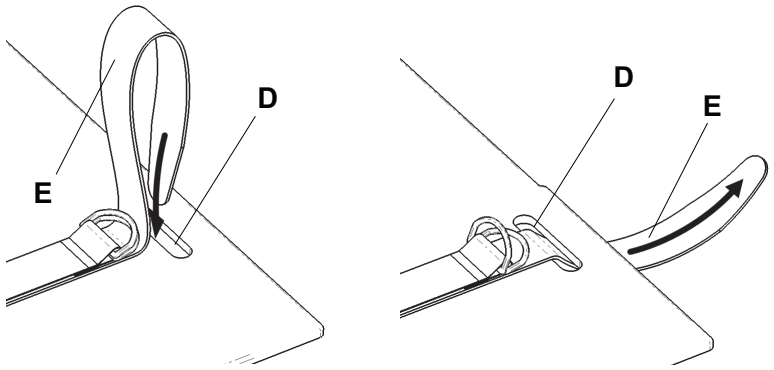
Kuva 1 – Varma liitos

12. Liitä magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) (A) ProCuity-kaapelisovittimeen (C).
13. Kohdista kaapelisovittimen (C) lukitusmutteri. Työnnä liitintä, jotta se asettuu paikoilleen. Lukitusmutteri kiertyy paikoilleen, kun liitin on asetettu kunnolla paikoilleen.
14. Asenna uudelleen vaiheessa 8 irrotetut pääpuolen ja jalkopään päätylevyt.
15. Käännä akun kytkin päälle. Kytke vuoteen virtajohto seinäpistorasiaan.
16. Nosta selkänoja, jotta selkänojan kiinnitysaukot (D) tulevat esiin) (Kuva 2).



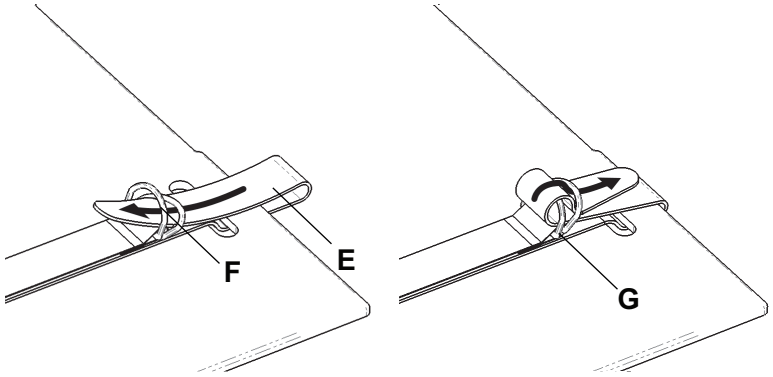
Kuva 2 – Kiinnitysaukot

17. Pujota kiinnityshihna (E) kummankin selkänojan puolen kiinnitysaukon läpi (D (Kuva 3).



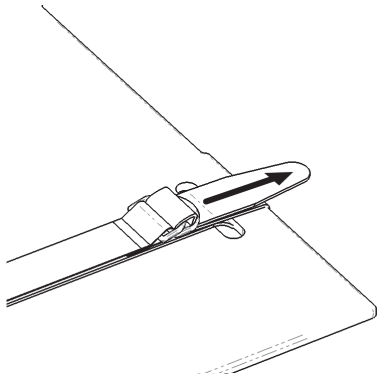
Kuva 3 – Kiinnityshihnojen pujottaminen

18. Työnnä kiinnityshihna (E) D-renkaiden (F) läpi (Kuva 4).



Kuva 4 – Kiinnityshihna

19. Pujota kiinnityshihna D-renkaiden (G) välistä niin, että syntyy silmukka (Kuva 4). Vedä kiinnityshihnasta niin, että silmukka kiristyy (Kuva 5).



Kuva 5 – Kiinnityshihnan kiristäminen

20. Työnnä kiinnityshihnan vapaa pää selkänojan taakse.
21. Toista vaiheet 15–18 toisen kiinnityshihnan kanssa.
22. Aseta lakanat tukipinnalle mahdollisimman löysästi. Näin ehkäistään nk. riippumattoefekti, joka voi nostaa liittymäpintojen painetasoa.

Käyttö

Lakanoiden käyttö

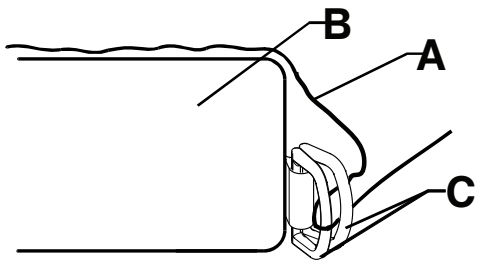
VAROITUS

- Noudata aina puhallus-paineluelvytystä koskevia sairaalan käytäntöjä. Varmista että elvytyshihnat ovat käyttäjän helposti saatavilla.
- Tämän tukipinnan kanssa ei saa käyttää muotoonommeltuja lakanoita.

HUOMIO - Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (ytimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.

Lakanoiden asettaminen:

1. Aseta lakanat D-renkaita käyttäen.
2. Pujota lakanan neljä reunaa alasuojuksessa olevien D-renkaiden (C) läpi. Kiinnitä lakanat (A) tukipintaan (B) (Kuva 6).



Kuva 6 – Aseta lakanat

Huomautus

- Älä vedä lakanoita kireälle. Pidä lakanat mahdollisimman löysinä ja tasaisina tukipinnan päällä. Näin käännöstoiminto ja lateraalinen kierto toimivat mahdollisimman tehokkaasti.
- Varmista aina, että elvytyshihnat ovat helposti saatavilla.

Potilaan asettelu tukipinnalle

VAROITUS

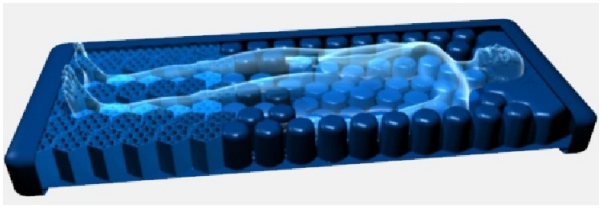
- Älä ylitä tuotteen turvallista käyttökuormitusta.

HUOMIO

- Aseta potilas aina tukipinnan keskelle. Kohdista potilaan pää pääpuolen päätylevyä kohti ennen toimintojen käytön aloittamista. Tarkkaile potilasta varmistaaksesi, että oikea asento säilyy.
- Varmista aina, että potilaaseen liitetyt letkut tai johtimet ovat riittävän pitkät, vakaat ja kunnolla kiinnitettyjä, kun lateraalinen kierto tai käännöstoiminto on käytössä.
- Nosta aina vuoteen sivukaiteet ylös ennen käännöstoiminnon tai lateraalisen kierron käyttöä.
- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (ytimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.
- Röntgenkuvalevyn terävät reunat eivät saa osua tukipinnan suojukseen. On suositeltavaa, että röntgenkuvalevy peitetään tyynyliinalla tai toisella laitteella ennen sen asettamista potilaan alle. Jos tukipinnan suojus on vaurioitunut, poista se välittömästi käytöstä ristikontaminaation ehkäisemiseksi.

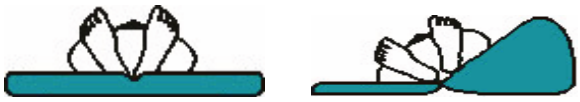
Potilaan asettelu:

1. Käytä maks. täyttö -toimintoa tukipinnan täyttämiseen. ProCuity-vuodesarjan toimintakäsikirjassa on ohjeet maks. täyttö -toiminnon käynnistämiseen ja pysäyttämiseen.
2. Aseta potilas tukipinnan keskelle.
3. Kohdista potilaan pää pääpuolen päätylevyä kohti (Kuva 7).



Kuva 7 – Potilaan asettaminen keskikohtaan

4. Tarkkaile potilasta lateraalisen kierron aikana, jotta potilaan oikea asento säilyy ja tukipinta täyttyy (Kuva 8).



Kuva 8 – Potilaan oikea asento

Inkontinenssin ja valumien hallinta

VAROITUS - Tarkkaile aina potilaan kuntoa säännöllisin väliajoin potilaan turvallisuuden vuoksi.

Inkontinenssin hallintaan voidaan käyttää kertakäyttöisiä vaippoja tai inkontinenssisuojia. Huolehdi aina riittävästä ihonhoidosta jokaisen inkontinenssitapahtuman jälkeen.

Elvytystilan aktivointi

VAROITUS - Noudata aina puhallus-paineluelvytystä koskevia sairaalan käytäntöjä. Varmista että elvytyshihnat ovat käyttäjän helposti saatavilla.

HUOMIO - Varmista aina ennen elvytysvapauttimen aktivoimista, että selkänojan alla tai ympärillä olevalla alueella ei ole henkilöitä tai välineistöä. Elvytysvapauttimen kahva on tarkoitettu ainoastaan hätäkäyttöön.

Valmistele vuoderunko ja tukipinta elvytystilaa varten:

1. Laske vuoteen pääpuoli vaakatasoon vetämällä ProCuity-vuoderungon elvytysvapauttimesta (A) ja pitämällä sitä painettuna. Elvytysvapauttimet ovat vuoteen polvituen alustan vasemmalla ja oikealla puolella (Kuva 9).



Kuva 9 – Elvytysvapauttimen aktivointi

Huomautus - Tukipinta alkaa tyhjentymään automaattisesti, jos ProCuity-vuode on kytketty verkkovirtaan. Tukipinta ei tyhjenny automaattisesti, jos vuodetta ei ole kytketty verkkovirtaan. Tukipinta pysyy aiemmassa hoitoasetuksessa, kunnes elvytyshihnasta vedetään.

2. ProCuity näyttöön ilmestyy viesti (Kuva 10). Tukipinta tyhjenee nopeammin tukipinnan hihnasta vetämällä.



Kuva 10 – Elvytysvapauttimen kahva aktivoitu - Pinta tyhjentyy

3. Nosta tai laske jalkopään sivukaide korkeimpaan tai matalimpaan korkeusasentoon.
4. Vedä jotakin punaisista tukipinnan elvytyshihnoista suoraan ulos tukipinnan manuaalista tyhjennystä varten. Elvytyshihnat ovat tukipinnan jalkopään vasemmalla ja oikealla puolella. Elvytyshihna vetäytyy ulospäin noin tuuman (2,5 cm) verran ja lukittuu paikalleen, jolloin tukipintaan jäänyt ilma tyhjentyy (Kuva 11).



Kuva 11 – Elvystyshihna vedettynä ulos

Elvytystilan nollaus

ProCuity-vuoteen elvytystilan nollaus ja tukipinnan tyhjentäminen:

1. Vedä punaista tukipinnan kiinnityshihnaa suoraan alaspäin nollataksesi pinnan. Vapauta hihna hitaasti takaisin alkuperäiseen asentoonsa. Tukipinta täyttyy uudelleen, kun elvytyshihna on nollattu. Näytöllä oleva ilmoitus ProCuity-vuoteen aktivoidusta elvytystilasta häviää (Kuva 12).



Kuva 12 – Näyttökuva, kun elvytyshihna on vedettynä ulos

2. Jos tukipinnan elvytyshihnaa ei ole vedetty ulos elvytystä varten, pinta täytyy nollata. Katso ProCuity Elvytysvapauttimen kahva aktivoitu - Pinta tyhjentyy -ilmoitus (Kuva 13).



Kuva 13 – Näyttökuva, kun elvytyshihnaa ei ole vedettynä ulos

Huomautus - ProCuity-vuoteen näytön toiminnot ja hoidonhallinta ovat poissa käytöstä kunnes tukipinta on täytetty uudelleen ja näytön ilmoitus on ratkaistu. Nollaus minimoi potilaan altistumisen tyhjennetylle tukipinnalle.

Tukipinnan uudelleensijoittaminen

Tukipinnan uudelleensijoittaminen puhdistusta tai toiseen ProCuity-vuoderunkoon siirtoa varten.

HUOMIO

- Tukipintaa ei saa siirtää yksin.
- Älä käytä tukipintaa potilaan siirtämiseen, jotta potilasvahinkojen riskiltä vältytään.

Vaatimukset: Tämän tuotteen uudelleensijoittamiseen ja käyttöönottoon tarvitaan ainakin kaksi kantajaa.

Tukipinta uudelleensijoitetaan seuraavasti:

1. Kytke jarrut päälle ProCuity-vuoderungosta.
2. Laske vuoteen sivukaiteiden korkeus alimpaan asentoon.
3. Aseta vuode vaakatasoon.
4. Siirrä potilas pois tukipinnalta. Noudata sairaalan käytäntöjä.
5. Vedä vuoteen jatko-osa ulos ProCuity-vuoderungosta.
6. Poista lakanat.
7. Nosta selkänoja, jotta selkänojan kiinnitysaukot tulevat esiin.
8. Irrota tukipinnan kiinnityshihnat vuoteesta.
9. Laske selkänoja vaaka-asentoon.
10. Jos laitteeseen on kytketty virta, irrota virtajohto seinäpistorasiasta. Käännä akun kytkin pois päältä.
11. Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli vuoteesta.
12. Irrota magneettinen irrotuskaapeli jännityksen poiston pidikkeestä.
13. Irrota pääpuolen ja jalkopään päätylevyt vuoteesta. Aseta ne sivuun.
14. Sijoita kantaja tukipinnan molempiin päihin. Irrota tukipinta ja siirrä se uuteen paikkaan.

    Huomautus - Käytä kaikkia neljää kädensijaa tukipinnan nostamiseen uudelleensijoittamista varten.
15. Asenna uudelleen vaiheessa 13 irrotetut pääpuolen ja jalkopään päätylevyt.
16. Käännä akun kytkin päälle. Kytke vuoteen virtajohto seinäpistorasiaan.
17. Osiossa *Käyttöönotto* (sivulla 9) kerrotaan, kuinka tukipinnan siirto saatetaan päätökseen.

Potilaan siirtäminen potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle

Älä ylitä tuotteen turvallista käyttökuormitusta.

HUOMIO

- Älä käytä tukipintaa potilaan siirtämiseen, jotta potilasvahinkojen riskiltä vältytään.

- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (ytimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.

Vaatimukset: Noudata sairaalan käytäntöjä, jotka koskevat potilaan siirtämistä pinnalta toiselle.

Potilaan siirtäminen potilaan tukipinnalta toiselle tukipinnalle:

1. Aseta potilaan tukialusta toisen potilaan tukialustan viereen. Tukialustojen välisen raon on oltava mahdollisimman pieni.
2. Kytke päälle potilaan kummankin tukialustan jarrut.
3. Tukipinta suositellaan täyttämään maks. täyttö -toiminnolla. ProCuity-vuodesarjan toimintakäsikirjassa on ohjeet maks. täyttö -toiminnon käynnistämiseen ja pysäyttämiseen.
4. Säädä potilaan tukialustojen korkeuksia niin, että tukialustat ovat keskenään samalla korkeudella.
5. Siirrä potilas. Noudata sairaalan käytäntöjen mukaisia potilasta ja käyttäjää koskevia turvallisuusohjeita soveltuvin osin.
6. Pysäytä maks. täyttö -toiminto.

Tuotteen säilytys

Tyhjennä tukipinta aktivoimalla elvystystila ennen tuotteen säilytystä.

Lisävarusteet ja -osat

Nämä osat ovat myynnissä. Saatavuutta ja hintoja koskevia tietoja saa soittamalla Strykerin asiakaspalveluun (puh. 1-800-327-0770).

Osan nimi	Osanumero
Pääpiirilevy	2971-022-140
Anturin piirilevy	2971-021-033
Alasuojus - Endurance	297300210017
Yläsuojus - Endurance	2972-021-004
Jalkopään rasian tuuletin	2971-022-188
LAL-tuuletin	2971-021-189
Magneettinen irrotuskaapelipakkaus	297307000003
Pumpun kokoonpanopakkaus	297307000001
Resonaattorin kokoonpanopakkaus	2971-700-002
Solenoidiventtiilipakkaus, IN	2971-700-006
Solenoidiventtiilipakkaus, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Solenoidiventtiilipakkaus, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Venttiilisarjapakkaus	2971-700-007
Ilmakennokokoonpano	297300210003
Virtalähteen piirilevykokoonpano	297100220910

Määräaikaishuolto

Ota tuote pois käytöstä ennen määräaikaishuoltotarkastusta. Tarkasta kaikki luetellut seikat kaikkien Stryker Medicalin tuotteiden vuosittaisten määräaikaishuoltojen yhteydessä. Määräaikaishuoltotarkastuksia voidaan joutua tekemään useamminkin tuotteen käyttömäärän perusteella. Laitteen saa huoltaa ainoastaan koulutettu henkilökunta.

Huomautus

- Puhdista ja desinfioi tukipinnan ulkopinnat ennen tarkastusta (soveltuvissa tapauksissa).
- Jos tukipinnan suojuksessa tai palosuojuksessa on havaittavissa liiallista kulumaa, on suositeltavaa vaihtaa suojus.

Tarkasta seuraavat seikat:

_____ Kaikki kiinnittimet ovat tiukasti kiinni.

_____ Vetoketjussa, napsahtavissa liittimissä ja suojuksissa (ylä-, ala- ja palosuojus) ei ole repeämiä, viiltoja, reikiä, aukkoja tai mitään muita vikoja.

_____ Tukipinnan suojuksen merkinnät ovat luettavissa, tarra on kiinni paikoillaan ja ehjä.

_____ Kädensijoissa ei ole repeämiä tai halkeamia.

_____ Magneettiset irrotuskaapelit (297300560804 ja 297300560805) eivät ole vahingoittuneet.

_____ Magneettikaapeleissa on kaapeliside.

_____ [2]Suorita Isolibrium PE -tukipinnan toimintakoe.

_____ [2]Suorita järjestelmädiagnostiikka ja varmista, ettei virheitä ole.

_____ [1]Avaa suojuksen vetoketju kokonaan ja tarkasta, onko sisäosissa merkkejä nesteiden tai kontaminaation aiheuttamasta värjäytymisestä.

_____ Ilmakennoissa ei ole vuotoja tai halkeamia.

_____ Letkut on liitetty kunnolla paikoilleen venttiilisarjaan ja anturien putkiin (molemmissa päissä).

_____ Vaahtomuovissa ei ole suuria repeämiä tai uria.

_____ Käännön ilmarakoissa ei ole liiallista kulumaa ja ne toimivat.

_____ Vähäinen ilmahäviö -tuulettimet pyörivät vapaasti eikä niissä ole roskia tai pölyä.

_____ Vasemman- ja oikeanpuoleiset elvytysvapauttimet toimivat.

_____ Kumpikin jalkopään rasian tuuletin pyörii eikä niissä ole roskia tai pölyä.

_____ Pumpun jousituki ei koske jalkopään rasian pohjaan.

_____ Kuuntele pumppua varmistaaksesi, ettei sen tärinä tai äänenvoimakkuus poikkea normaalista.

_____ Puhdista jalkopään rasian tuloilman metallinen suodatin.

_____ Puhdista alasuojuksen silmukkaverkko.

_____ Puhdista jalkopään rasian tuulettimen suodatinverkko.

_____ Tukieristimet (jalkopään rasian kannat) ovat paikoillaan.

Huomautus

- [1]Vetoketjuapuria tai vastaavaa tarvitaan, jotta tukipinnan sisäosia voidaan tarkastella.
- [2]Näitä määräaikaishuollon tarkistuksia ei voida tehdä ilman jalkopään päätylevyä. Katso ProCuity-vuodesarjan huolto-opas.
- Vetoketju laskostuu sen loppuosasta tarkoituksella ja voi vaikuttaa siltä, että se olisi kohdistettu väärin.

Vaihda seuraavat osat joka toinen vuosi:

- yläsuojuksen kokoonpano
- alasuojuksen kokoonpano.

Tuotteen sarjanumero:
Suorittanut:
Päivämäärä:

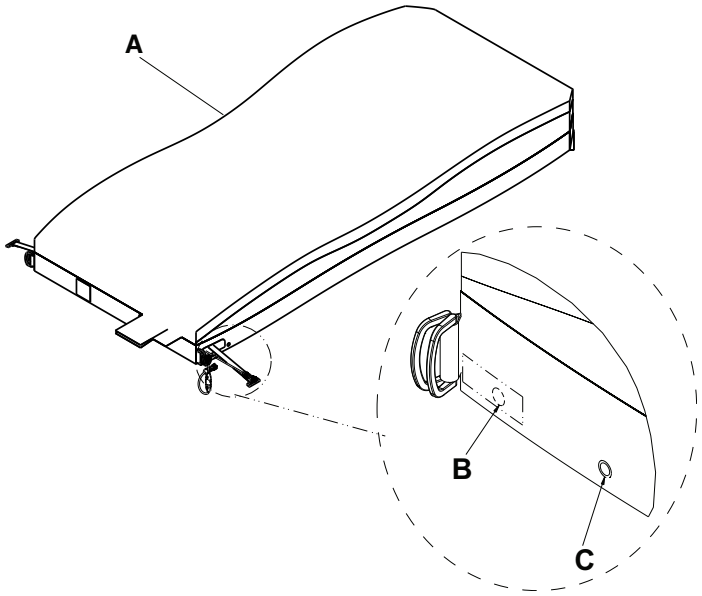
Yläsuojuksen vaihtaminen

Tarvittavat työkalut:

- Vetoketjuapuri tai vastaava

Menetelmä:

1. Kytke jarrut päälle ProCuity-vuoderungosta.
2. Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta.
3. Irrota pääpuolen ja jalkopään päätylevyt ja aseta ne sivuun.
4. Laske vuoteen sivukaiteiden korkeus alimpaan asentoon.
5. Napsauta auki kaksi jalkopään kulmissa olevaa napsahtavaa liitintä (C) (Kuva 14).
6. Napsauta auki kulmien neljä kiinnitintä (B).



Kuva 14 – Yläsuojus

Huomautus
- Kun asennat uuden kannen, nosta ylös alakannen palosuojuksen sivupaneelit, jos niillä varustettu, ja aseta sivupaneelit tasaisesti yläkanteen. Sulje ylä- ja alakannet vetoketjulla.
- Kiinnitä kulmien kiinnittimet uudelleen asennuksen yhteydessä. Aseta hihna jokaisen jalkopään kulmissa olevan D-renkaan alle ja napsauta suojus kiinni.
- Vetoketju alkaa potilaan oikealta puolelta lähellä jalkopäätä.

7. Avaa vetoketju työntämällä vetoketjuapuri tai vastaava vetoketjun vetimen koloon.
8. Avaa tukipinnan yläsuojuksen (A) vetoketju alhaalta ylöspäin vetoketjuapuria tai vastaavaa käyttämällä.
9. Poista ja hävitä yläsuojus.
10. Asenna uusi suojus toistamalla vaiheet käänteisessä järjestyksessä.
    Huomautus
    - Kun olet asentanut vetoketjun, irrota ja tallenna vetoketjuapuri tai vastaava vetoketjusta.
    - Peitä vetoketju tukipinnan nestesuojuksella.
11. Varmista tuotteen asianmukainen toiminta, ennen kuin otat sen uudelleen käyttöön.

Alasuojuksen kunnossapito

Vaatimukset: Tukipinnan alasuojuksen puhdistamiseen tarvitaan ainakin kaksi henkilöä.

Alasuojusta huolletaan seuraavasti:

1. Kytke jarrut päälle ProCuity-vuoderungosta.
2. Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta.
3. Tyhjennä tukipinta vetämällä jostakin elvytyshihnasta.
4. Laske vuoteen sivukaiteiden korkeus alimpaan asentoon.
5. Vedä vuoteen jatko-osa ulos ProCuity-vuoderungosta (Kuva 15).



Kuva 15 – Vuoteen jatko-osa vedettynä ulos

6. Irrota pääpuolen ja jalkopään päätylevyt vuoteesta. Aseta ne sivuun.
7. Nosta vuoteen pääpuolen kulmaa.
8. Aseta vuode käänteiseen Trendelenburg-asentoon (Kuva 16).



Kuva 16 – Käänteinen Trendelenburg

9. Poista kiinnityshihnat vuoteesta.
10. Taita tukipinta toisen henkilön avustuksella tukipinnan kädensijojen avulla alustan jalkopäätyyn (Kuva 17).



Kuva 17 – Pääpuolen kunnossapito

11. Huolla tukipinnan alapuoli ja alustapinta.
12. Kuivaa tukipinta ja alustapinta.
13. Suorista tukipinta ja aseta vuode Trendelenburg-asentoon.
14. Toista vaiheet 9–11·käänteisessä·järjestyksessä tukipinnan ja alustapinnan jalkopään·puhdistamista·ja huoltoa varten (Kuva 18).



Kuva 18 – Jalkopään kunnossapito

15. Suorista tukipinta.
16. Liitä kiinnityshihnat uudelleen. Katso *Käyttöönotto* (sivulla 9).
17. Asenna uudelleen vaiheessa 6 irrotetut pääpuolen ja jalkopään päätylevyt.
18. Kytke tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoteeseen.
19. Katso *Elvytystilan nollaus* (sivulla 14).

Puhdistus

HUOMIO

- Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta aina ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- Tukipintaa tai jalkopään rasiaa ei saa upottaa puhdistus- tai desinfiointiliuoksiin.
- Älä anna nesteen kertyä tukipinnan päälle. Neste voi heikentää osia ja tämän tuotteen turvallisuus ja toiminta voi muuttua odottamattomalla tavalla.
- Tarkasta aina tukipinnan suojusten (ylä- ja alasuojus) puhdistamisen yhteydessä, onko suojuksissa repeämiä, reikiä tai liiallisia kulumia tai onko vetoketjut kohdistettu väärin. Jos suojuksessa on jotain vikaa, poista tukipinta välittömästi käytöstä ja vaihda suojus ristikontaminaation ehkäisemiseksi.
- Määräaikaishuollon tiheyden on vastattava tuotteen käyttöä. Tuotteen lisääntynyt käyttö voi edellyttää useammin tehtävää puhdistusta ja desinfiointia ja saattaa vaikuttaa haitallisesti tukipinnan käyttöikään.
- Pyyhi jokainen tuote aina puhtaalla vedellä ja kuivaa puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Jotkin puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä ja voivat vaurioittaa tuotetta. Jos tuotetta ei huuhdella ja kuivata, sen pinnalle voi jäädä syövyttäviä jäämiä, jotka voivat heikentää tärkeitä osia ennenaikaisesti. Näiden puhdistus- tai desinfiointiohjeiden laiminlyönti voi mitätöidä takuun.
- Tukipinnan suojuksia ei saa silittää, pestä kemiallisessa pesussa, rumpukuivata tai pestä painepesurilla.

Noudata aina puhdistusta ja desinfiointia koskevaa sairaalan käytäntöä.

Puhdista tukipintojen suojukset potilaiden käytön välillä:

1. Jos laitteeseen on kytketty virta, irrota virtajohto seinäpistorasiasta. Käännä akun kytkin pois päältä.
2. Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta.
3. Pyyhi tukipinnan suojukset käyttämällä puhdasta, pehmeää, kosteaa liinaa ja mietoa saippuavesiliuosta vierasmateriaalin poistamiseksi.
4. Pyyhi kaikki ylimääräinen neste tai puhdistusaine pois tukipinnan suojuksista puhtaalla ja kuivalla liinalla. Alasuojuksen puhdistusta varten katso *Alasuojuksen kunnossapito* (sivulla 20).
5. Huuhtele ja kuivaa tukipinnan suojukset.
6. Kytke vuoteen akku päälle.
7. Kytke vuoteen virtajohto seinäpistorasiaan.
8. Kytke tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoteeseen.

   Huomautus - Kuivaa tukipinnan suojukset ennen kuin varastoit ne, lisäät lakanoita tai asetat potilaan tukipinnalle.

Desinfiointi

HUOMIO

- Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta aina ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- Tukipintaa tai jalkopään rasiaa ei saa upottaa puhdistus- tai desinfiointiliuoksiin.
- Desinfioi tukipinta aina potilaiden välillä ristikontaminaatio- ja infektiovaaran välttämiseksi.
- Älä anna nesteen kertyä tukipinnan päälle. Neste voi heikentää osia ja tämän tuotteen turvallisuus ja toiminta voi muuttua odottamattomalla tavalla.
- Pyyhi jokainen tuote aina puhtaalla vedellä ja kuivaa puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen. Jotkin puhdistus- ja desinfiointiaineet ovat syövyttäviä ja voivat vaurioittaa tuotetta. Jos tuotetta ei huuhdella ja kuivata, sen pinnalle voi jäädä syövyttäviä jäämiä, jotka voivat heikentää tärkeitä osia ennenaikaisesti. Näiden puhdistus- tai desinfiointiohjeiden laiminlyönti voi mitätöidä takuun.
- Suojuksia ei saa altistaa suuremmille desinfiointiaineliuosten pitoisuuksille, sillä ne voivat heikentää suojuksia.
- Kiihdytettyjä vetyperoksideja tai glykolieettereitä sisältäviä kvaternaarisia aineita joiden glykolieetteripitoisuus on yli 3 % ei saa käyttää, sillä ne saattavat vaurioittaa suojusta tai elvytyshihnojen merkintöjä.

Suositellut desinfiointiaineet:

- kvaternaariset puhdistusaineet (vaikuttava ainesosa ammoniumkloridi), jotka sisältävät alle 3 % glykolieetteriä
- fenoliliuos (Matar)
- Endurance-suojuksen kloorattu valkaisuaineliuos on 10 000 ppm
- 70-prosenttinen isopropanoli.

Desinfioi tukipinnan suojukset jokaisen potilaan käytön jälkeen:

1. Irrota virtajohto seinäpistorasiasta. Käännä akun kytkin pois päältä.
2. Irrota tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoderungosta.
3. Puhdista ja kuivaa tukipintojen suojukset (katso *Puhdistus* (sivulla 22)) ennen desinfiointia.
4. Levitä suositeltu desinfiointiaineliuos kostealla liinalla tai valmiiksi kastelluilla pyyhkeillä. Älä liota tukipintaa.
   Huomautus
   - Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeissa annettuja kosketusaikaa ja huuhtelua koskevia vaatimuksia.
   - Alasuojuksen huoltoa varten katso *Alasuojuksen kunnossapito* (sivulla 20).
5. Huuhtele ylimääräinen desinfiointiaine tukipinnan suojuksista puhtaalla ja kostealla liinalla.
6. Pyyhi ylimääräinen neste tai desinfiointiaine tukipinnan suojuksista puhtaalla ja kuivalla liinalla.
7. Tukipinnan suojusten on annettava kuivua, ennen kuin tuote otetaan takaisin käyttöön.
8. Kytke vuoteen akku päälle.
9. Kytke vuoteen virtajohto seinäpistorasiaan.
10. Kytke tukipinnan magneettinen irrotuskaapeli (297300560805) vuoteeseen.

Huomautus - Kuivaa tukipinnan suojukset ennen kuin varastoit ne, lisäät lakanoita tai asetat potilaan tukipinnalle.

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot

HUOMIO

- Vältä laitteiden pinoamista tai asettamista muiden laitteiden lähelle, jotta laitteet eivät vaikuta haitallisesti toistensa toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile huolella pinottuja tai toistensa lähelle asetettuja laitteita niiden asianmukaisen toiminnan todentamiseksi.
- Muiden kuin valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttäminen voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa sekä aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- Tätä varustetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi asuinympäristöissä, eikä se välttämättä anna riittävää suojaa radiovastaanottoa varten tällaisissa ympäristöissä.

Huomautus - Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita, mukaan lukien oheislaitteita kuten antennijohtoja ja ulkoisia antenneja, on käytettävä vähintään 12 tuuman (30 cm:n) etäisyydellä mistä tahansa Isolibrium PE -tukipinnan osasta, valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina.

297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinta on testattu seuraavien kaapeleiden kanssa:

Kaapeli	Pituus (m)
Isolibrium PE -tuotteesta vuoteeseen	1,0

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinta on tarkoitettu käyttöön alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö**
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	**Huomautus -** Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisissa ympäristöissä ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinrakennusympäristössä (mihin tarvitaan yleensä CISPR 11:n luokitus B), tämä laite ei ehkä anna riittävää suojaa radiotaajuisilta viestintäpalveluilta. Käyttäjän täytyy ehkä tehdä korjaavia toimenpiteitä, kuten sijoittaa laite toiseen paikkaan tai suunnata laite uudelleen.
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut Välkyntä IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipintaa voidaan käyttää ammattimaisissa terveydenhuoltolaitoksissa, mutta ei niissä ympäristöissä, joissa tuotteelle testatun häiriösiedon raja ylittyy, kuten lähellä suurtaajuista (HF) leikkauslaitteistoa tai magneettikuvaukseen (MRI) tarkoitetun lääkinnällisen järjestelmän radiotaajuussuojatussa (RF) huoneessa. 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että tuotetta käytetään ohjeistetussa ympäristössä ja että seuraavassa lueteltuja sähkömagneettiseen ympäristöön liittyviä ohjeita noudatetaan.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettiseen ympäristöön liittyvät ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	Lattioiden on oltava puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta maahan	±0,5 kV, ±1 kV linjasta linjaan ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Jännitekuopat, jännitteen vaihtelut ja lyhyet katkokset virransyötön tulolinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 jakson ajan asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % U_T 250/300 jakson ajan	0 % U_T 0,5 jakson ajan asteissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n pudotus U_T:ssä) 25/30 jakson ajan 0 % U_T 250/300 jakson ajan	Verkkovirran laadun on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön laatuista. Jos 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan käyttäjä tarvitsee tuotteen jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa sähkövirran katkottomasta tehonlähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön tyypilliselle sijaintipaikalle ominaisilla tasoilla.
Huomautus - U_T on verkkovirran jännite ennen testitason soveltamista.			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden suhteen on noudatettava ohjeita, jotka ovat taulukossa ”Suositellut suojaetäisyydet kannettavan ja siirrettävän radiotaajuisen viestintälaitteen ja 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan välillä.” Jos mobiilipalvelua ei luetella taulukossa, suositeltu suojaetäisyys on laskettava lähettimen taajuuteen sopivasta yhtälöstä. Suositeltu suojaetäisyys $D=(2)\ (\sqrt{P}\ )$ jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteholukema watteina (W) ja *d* on suositeltu suojaetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisella paikkatutkimuksella[a] määriteltyjen, kiinteiden radiotaajuisten lähettimien tuottamien kentänvoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen[b] vaatimustaso. Häiriötä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä: 
Huomautus • Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen. • ISM (Industrial, Scientific ja Medical) -kaistat välillä 0,15–80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz.			
[a]Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradiojärjestelmien tukiasemien, radioamatööri-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, tuottamien kentänvoimakkuuksien tarkka teoreettinen ennustaminen ei ole mahdollista. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan käyttöpaikalla ylittää radiotaajuuden edellä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipintaa on tarkkailtava sen normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimia, kuten 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan suuntaamista uudelleen tai sijoittamista uuteen paikkaan. [b]Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 Vrms.			

Suositellut suojaetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan kanssa

297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinta on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuiset häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämistä säilyttämällä alla suositellun, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja 297300000000-mallin Isolibrium PE -tukipinnan (kaapelit mukaan lukien) välillä.

Kaista (MHz)	Palvelu	Enimmäisteho (W)	Suojaetäisyys vähintään (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE Kaista 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	2,0	0,3
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2 400–2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	2,0	0,3
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Lähettimille, joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei luetella edellä, suositeltu suojaetäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W).

Huomautus - Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

Surface de support Isolibrium® PE

Manuel d’utilisation

REF 297300000000



FR

Symboles

	Consulter le manuel ou le mode d'emploi
	Consulter la notice d'utilisation
	Avertissement général
	Mise en garde
	La stabilité du patient et la protection des barrières peuvent être compromises lors de l'utilisation d'un surmatelas
	Avertissement ; électricité
	Indique que ce produit ne contient pas de substances ou d'éléments toxiques et dangereux au-dessus de la concentration maximale de l'ensemble des six valeurs définies par la législation RoHS de la Chine. Ce produit est respectueux de l'environnement et peut être recyclé et réutilisé.
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
MD	Dispositif médical européen
UDI	Identifiant unique du dispositif
QTY	Quantité
US Patents	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	Fabricant
	Date de fabrication
	Charge maximale admissible
	Poids de l'équipement
IPX4	Protection contre les projections de liquides
	Équipement électrique de classe II : équipement pour lequel la protection contre les électrocutions ne repose pas uniquement sur une isolation de base, mais qui comprend des précautions de sécurité supplémentaires comme la double isolation ou une isolation renforcée, à défaut de dispositions pour une mise à la terre de protection ou de conditions d'installation fiables.
	Pièce appliquée de type B résistant à la défibrillation

c US 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
	Eau de Javel
	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

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
Bénéfices cliniques 4
Contre-indications 4
Durée de vie utile prévue 4
Élimination/recyclage 4
Caractéristiques techniques 5
REACH européen 5
Illustration du produit 6
Coordonnées 6
Emplacement du numéro de série 7
Fonctions de l'Isolibrium PE 8
Configuration 9
Fonctionnement 12
Mise en place des draps 12
Positionnement d'un patient sur la surface de support 12
Prise en charge de l'incontinence et du drainage 13
Activation de la RCP 13
Réinitialisation de la RCP 14
Déplacement de la surface de support 15
Transfert d'un patient entre deux plates-formes de support 15
Stockage du produit 16
Accessoires et pièces 17
Maintenance préventive 18
Remplacement de la housse supérieure 19
Entretien de la housse inférieure 20
Nettoyage 22
Désinfection 23
Informations de CEM 24

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

- Pour éviter tout dysfonctionnement du produit, toujours vérifier les fonctions du système de pesée du lit ProCuity après l'installation de la surface de support. Toujours s'assurer que le lit est taré avec la surface de support sur le cadre pour le poids approprié du patient pour le traitement.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.
- Toujours respecter les protocoles de l'hôpital pour réaliser la RCP. Veiller à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du produit.
- Toujours contrôler l'état du patient à intervalles réguliers pour la sécurité du patient.

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.
- Utiliser Isolibrium PE exclusivement avec le cadre de lit ProCuity compatible. L'utilisation de ce dispositif sur un cadre incompatible entraînera un fonctionnement incorrect ou un dysfonctionnement de la surface de support. Si un cadre compatible n'est pas utilisé, la garantie peut être annulée en cas de dommages.
- Risque de choc électrique. Ce produit doit être connecté uniquement à la borne appropriée du cadre de lit ProCuity.
- 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.
- Toujours utiliser les sangles de retenue de la housse inférieure pour fixer la surface de support au lit ProCuity.
- 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 de lit avant de démarrer les fonctions. Surveiller le patient pour maintenir la position correcte.
- Toujours vérifier que les tubes et les fils connectés au patient sont suffisamment longs, stables et fixes lorsque la fonction Rotation latérale ou Retournement assisté sont actives.
- Toujours relever les barrières du lit avant d'activer la fonction Retournement assisté ou Rotation latérale.
- 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 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.
- Toujours confirmer qu'aucune personne ni équipement ne se trouve dans la zone sous ou autour du relève-buste avant d'activer la poignée de débrayage pour position d'urgence RCP. La poignée de débrayage pour position d'urgence RCP est réservée aux situations d'urgence.
- Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface de support comme système de transfert.
- Toujours débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection.
- 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 de l'utilisation du produit. Une augmentation de l'utilisation du produit peut inclure un nettoyage et une désinfection plus fréquents et compromettre la durée de vie de la surface de support.
- Toujours essuyer chaque produit à l'eau claire et sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains agents de nettoyage ou désinfectants sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif reste 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 repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge, ni laver sous pression la surface de support ou les housses de la surface de support.
- Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
- Ne pas surexposer les housses à des solutions désinfectantes de concentration plus élevée, car ces solutions peuvent dégrader les housses.
- Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ni de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques à plus de 3 %, car ils peuvent endommager la housse ou le marquage des sangles de RCP.
- Éviter d'empiler ou de placer l'équipement à proximité d'autres appareils afin d'empêcher tout fonctionnement incorrect du produit. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, surveiller attentivement l'équipement placé à proximité ou empilé pour assurer son fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement incorrect.
- 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 PE modèle 297300000000 de Stryker est une surface de support motorisée dotée des fonctions Redistribution de la pression, Faible perte d'air, Retournement assisté, Gonflage maximum et Rotation latérale. La surface de support motorisée Isolibrium PE est destinée à être utilisée avec le cadre de lit ProCuity modèle 300900000000 de Stryker.

Indications d'utilisation

La surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 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 PE 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 PE n'est pas destinée à être utilisée dans ou avec les conditions suivantes :

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

Bénéfices cliniques

Aide à la prévention et au traitement de tous les ulcères de pression et de toutes les plaies de pression

Contre-indications

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

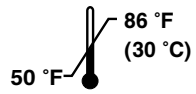
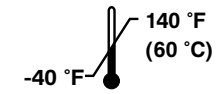
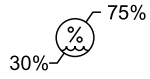
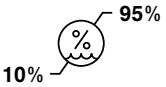
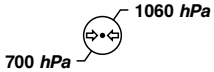
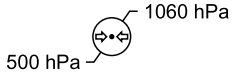
Élimination/recyclage

Toujours respecter les recommandations et/ou réglementations locales en vigueur concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à l'élimination de l'équipement en fin de vie utile.

Caractéristiques techniques

Remarque - Ne pas dépasser la charge maximale admissible du produit.	460 livres	208,6 kg
Poids minimal du patient	60 livres	27,2 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
Sécurité électrique	CEI 60601-1-2 Éd. 4.0 b :2014, BS EN 60601-1-2 :2015, ANSI/AAMI/CEI 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Tension CC	36 V +/- 10 %	
Courant	3,35 A	
Niveau de bruit maximum	50 dBA	
Inflammabilité	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Méthode 27.7-1979 de CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Norme italienne UNI 9175:2008 Article 9	
Cadre de lit compatible	Cadre de lit ProCuity modèle 300900000000	

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		

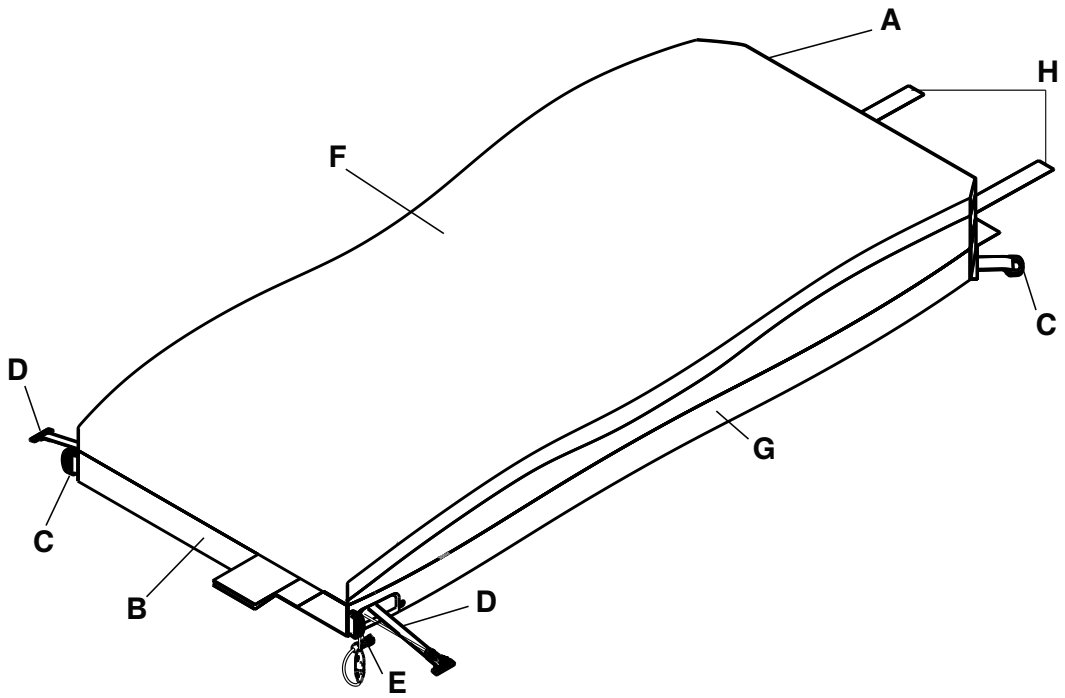
REACH européen

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

Description	Numéro	Nom chimique de la substance extrêmement préoccupante (SVHC)
		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
Bloc d'alimentation électrique	297100220910	Plomb (Pb) n° CAS 7439-92-1

Illustration du produit



A	Côté tête
B	Côté pieds
C	Anneau en D
D	Sangle de RCP
E	Câble magnétique détachable

F	Housse supérieure de la surface de support
G	Housse inférieure de la surface de support
H	Sangle de retenue (anneau en D non illustré)
I	Quatre poignées sur la surface de support (non illustrées)

Coordonnées

Contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au moyen des coordonnées suivantes : +1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

États-Unis

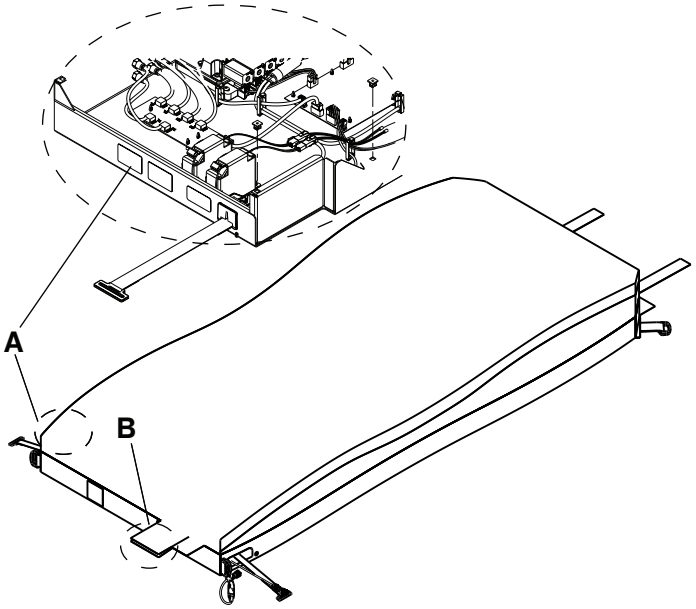
Remarque - L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié au produit à la fois au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour consulter votre mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, consulter 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.



Fonctions de l’Isolibrium PE

Redistribution de la pression	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 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.
Gonflage maximum	Permet un gonflage à une fermeté maximale, à utiliser lors du levage d’un patient et lors d’un transfert latéral. Favorise la facilité d’entrée et de sortie pour les patients.
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.

[1]Configuration à colonnes creuses **Intelli-Gel®** sous licence d’EdiZONE LLC d’Alpine, Utah, États-Unis

Remarque - Consulter le manuel d’utilisation des lits série ProCuity pour les instructions d’utilisation relatives aux fonctions d’Isolibrium PE.

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.

AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout dysfonctionnement du produit, toujours vérifier les fonctions du système de pesée du lit ProCuity après l'installation de la surface de support. Toujours s'assurer que le lit est taré avec la surface de support sur le cadre pour le poids approprié du patient pour le traitement.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.

MISE EN GARDE

- Utiliser Isolibrium PE exclusivement avec le cadre de lit ProCuity compatible. L'utilisation de ce dispositif sur un cadre incompatible entraînera un fonctionnement incorrect ou un dysfonctionnement de la surface de support. Si un cadre compatible n'est pas utilisé, la garantie peut être annulée en cas de dommages.
- Risque de choc électrique. Ce produit doit être connecté uniquement à la borne appropriée du cadre de lit ProCuity.
- 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.
- Toujours utiliser les sangles de retenue de la housse inférieure pour fixer la surface de support au lit ProCuity.

Remarque - Ne pas utiliser la surface de support sans la housse supérieure, la housse inférieure et les draps.

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

Pour mettre en place la surface de support :

1. Retirer tous les matériaux d'expédition et de conditionnement du produit avant de l'utiliser.
2. Attendre que le produit ait atteint la température ambiante.
3. Enclencher les freins sur le lit ProCuity.
4. Abaisser les barrières latérales à leur position la plus basse.
5. Mettre le lit ProCuity en position horizontale.
6. Tirer vers l'extérieur le prolongateur de lit du lit ProCuity.
7. S'il est sous tension, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale. Mettre l'interrupteur de la batterie sur arrêt.
8. Retirer la tête et le pied de lit du lit et les mettre de côté.
9. Voir *Réinitialisation de la RCP* (page 14).
10. Positionner un opérateur à chaque extrémité de la surface de support puis soulever celle-ci et la poser sur le cadre du lit.
11. Insérer le câble magnétique détachable (297300560805) (A) du côté pieds de la surface de support en le passant à travers le support de serre-câbles (B) (Figure 1).

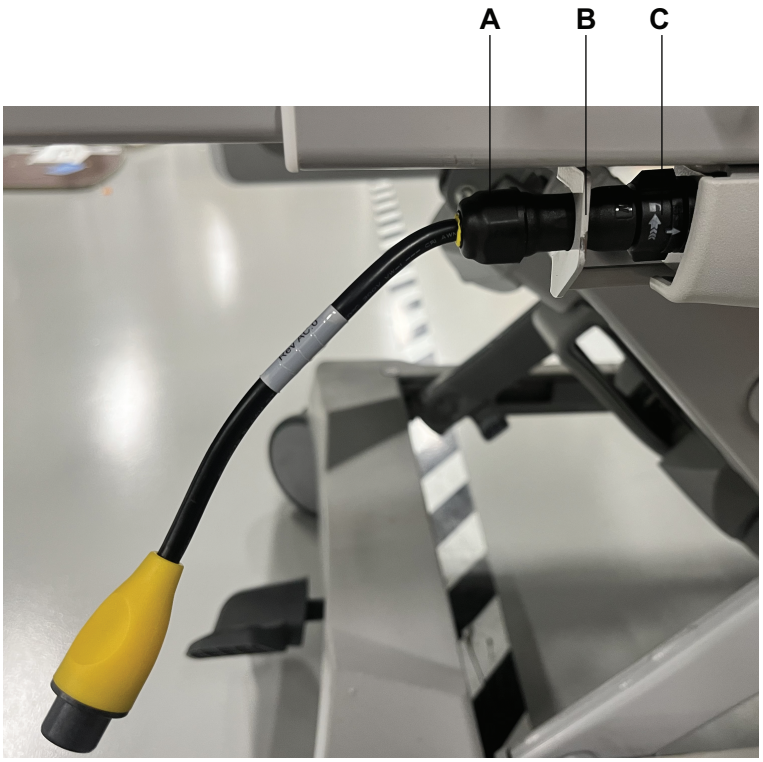


Figure 1 – Connexion sécurisée

12. Connecter le câble magnétique détachable (297300560805) (A) à l'adaptateur de câble du ProCuity (C).
13. Aligner le collier de verrouillage de l'adaptateur de câble (C). Pousser pour installer le connecteur. Le collier de verrouillage s'enclenche en pivotant lorsque le connecteur est complètement installé.
14. Remettre en place la tête de lit et le pied de lit retirés à l'étape 8.
15. Mettre l'interrupteur de la batterie sur marche. Brancher le cordon d'alimentation du lit sur une prise murale.
16. Relever le relève-buste pour accéder aux trous de retenue du relève-buste (D) (Figure 2).

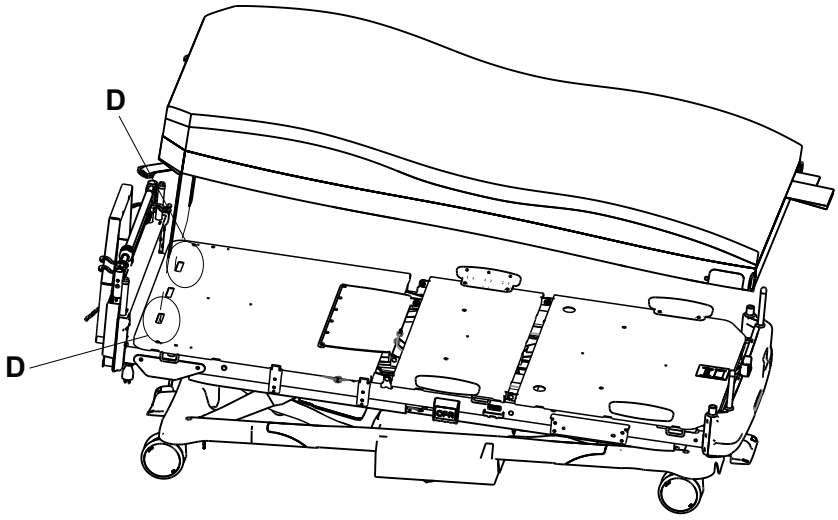


Figure 2 – Trous de retenue

17. Enfiler la sangle de retenue (E) par le trou de retenue (D) du relève-buste des deux côtés (Figure 3).

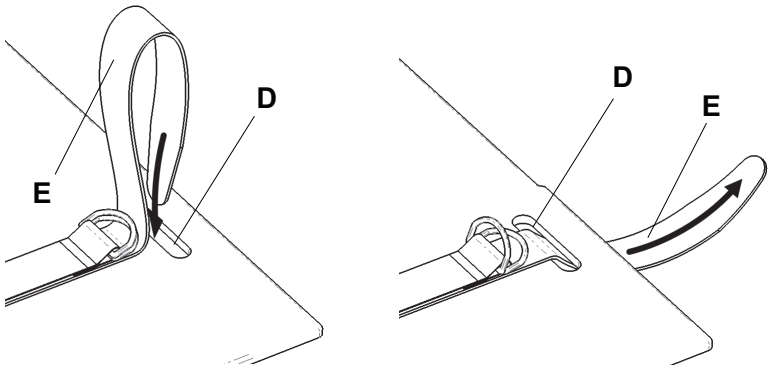


Figure 3 – Insertion des sangles de retenue

18. Passer la sangle de retenue (E) à travers les anneaux en D (F) (Figure 4).

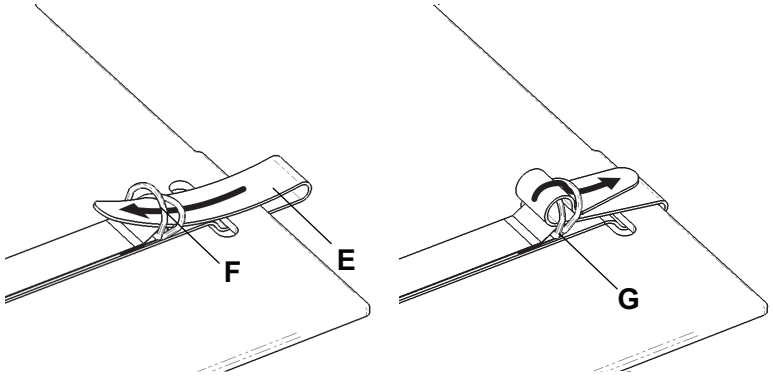


Figure 4 – Sangle de retenue

19. Passer la sangle de retenue entre les anneaux en D (G) en formant une boucle (Figure 4). Tirer la sangle de retenue jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée (Figure 5).

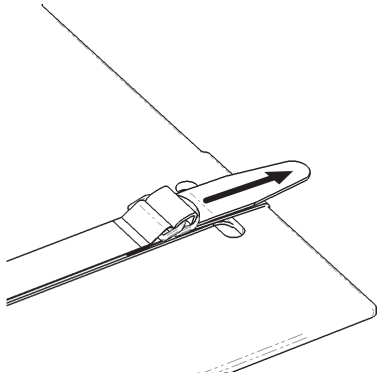


Figure 5 – Tirer la sangle de retenue

20. Introduire l'extrémité libre de la sangle de retenue derrière le relève-buste.
21. Répéter les étapes 15 à 18 pour l'autre sangle de retenue.
22. Placer les draps sur la surface de support de manière aussi lâche que possible. Cela permet d'éviter un effet hamac qui pourrait augmenter les pressions d'interface.

Fonctionnement

Mise en place des draps

AVERTISSEMENT

- Toujours respecter les protocoles de l'hôpital pour réaliser la RCP. Veiller à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de support.

MISE EN GARDE - 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.

Pour mettre en place les draps :

1. Utiliser les anneaux en D pour mettre en place les draps plats.
2. Enfiler les quatre coins des draps dans les anneaux en D (C) situés sur la housse inférieure. Fixer les draps (A) à la surface de support (B) (Figure 6).

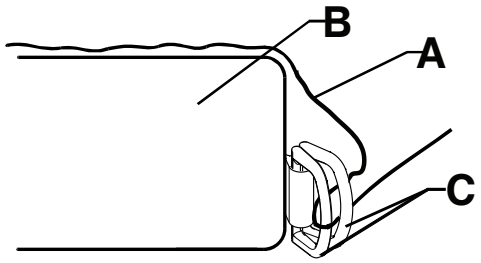


Figure 6 – Mise en place des draps

Remarque

- Ne pas trop serrer les draps. Les draps doivent être suffisamment lâches et lisses sur la surface de support. Ceci afin d'utiliser efficacement les fonctions Retournement assisté et Rotation latérale.
- Veiller toujours à ce que les sangles de RCP soient accessibles.

Positionnement d'un patient sur la surface de support

AVERTISSEMENT

- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du produit.

MISE EN GARDE

- Toujours centrer le patient sur la surface de support. Aligner la tête du patient en direction de la tête de lit avant de démarrer les fonctions. Surveiller le patient pour maintenir la position correcte.
- Toujours vérifier que les tubes et les fils connectés au patient sont suffisamment longs, stables et fixes lorsque la fonction Rotation latérale ou Retournement assisté sont actives.
- Toujours relever les barrières du lit avant d'activer la fonction Retournement assisté ou Rotation latérale.
- 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.
- 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 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.

Pour positionner le patient :

1. Activer la fonction Gonflage maximum de la surface de support. Consulter le manuel d'utilisation des lits série ProCuity pour démarrer et arrêter la fonction Gonflage maximum.
2. Positionner le patient au centre de la surface de support.
3. Aligner la tête du patient en direction de la tête du lit (Figure 7).

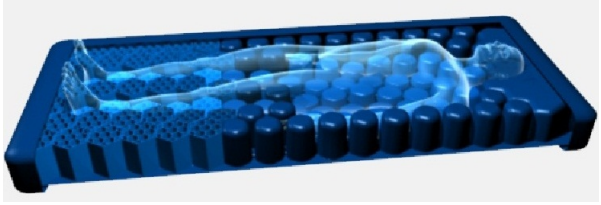


Figure 7 – Centrer le patient

4. Vérifier le patient au cours de l'utilisation de la fonction Rotation latérale pour assurer son positionnement et le gonflage de la surface de support corrects (Figure 8).



Figure 8 – Positionnement correct 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 de la RCP

AVERTISSEMENT - Toujours respecter les protocoles de l'hôpital pour réaliser la RCP. Veiller à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de RCP.

MISE EN GARDE - Toujours confirmer qu'aucune personne ni équipement ne se trouve dans la zone sous ou autour du relève-buste avant d'activer la poignée de débrayage pour position d'urgence RCP. La poignée de débrayage pour position d'urgence RCP est réservée aux situations d'urgence.

Pour préparer le cadre de lit et la surface de support pour la RCP :

1. Tirer et maintenir la poignée de débrayage pour position d'urgence RCP du ProCuity (A) afin d'abaisser la tête de lit en position à plat. Les deux poignées de débrayage pour position d'urgence RCP sont situées des côtés droit et gauche de la section relève-jambes du plan de couchage du lit (Figure 9).



Figure 9 – Activation de la poignée de débrayage pour position d'urgence RCP

Remarque - Si le ProCuity est connecté à l'alimentation secteur, la surface de support se dégonflera automatiquement. Si le ProCuity n'est pas connecté à l'alimentation secteur, la surface de support ne se dégonflera pas automatiquement. La surface de support maintiendra le réglage du traitement précédent jusqu'à ce que la sangle de RCP soit tirée.

2. Un message s'affiche sur le ProCuity (Figure 10). Tirer la sangle de RCP sur la surface de support pour dégonfler plus rapidement.



Figure 10 – RCP activée - Surface en cours de dégonflement

3. Relever ou abaisser la barrière du côté pieds à la position de hauteur maximale ou minimale.
4. Tirer tout droit l'une des sangles rouges de RCP pour dégonfler manuellement la surface de support. Les sangles de RCP se trouvent sur les côtés gauche et droit du côté pieds de la surface de support. La sangle de RCP s'étire d'environ 1 po (2,5 cm) vers l'extérieur et se verrouille en place pour libérer l'air restant dans la surface de support (Figure 11).



Figure 11 – Sangle de RCP tirée

Réinitialisation de la RCP

Pour réinitialiser l'état RCP du lit ProCuity et regonfler la surface de support :

1. Tirer tout droit vers le bas la sangle rouge de RCP pour réinitialiser la surface de support. D'un mouvement lent, relâcher la sangle de RCP à sa position initiale. La surface de support se regonfle lorsque la sangle de RCP est réinitialisée. L'état sur l'écran d'affichage de RCP activée du lit ProCuity disparaît (Figure 12).



Figure 12 – Affichage lorsque la sangle de RCP est tirée

2. Si la sangle de RCP n'a pas été tirée pour la RCP, la surface de support doit être réinitialisée. Voir l'écran d'affichage ProCuity RCP activée - Surface en cours de dégonflement (Figure 13).



Figure 13 – Affichage lorsque la sangle de RCP n'est pas tirée

Remarque - L'affichage et le contrôle du traitement du ProCuity sont interdits jusqu'à ce que la surface de support soit regonflée et que la notification de l'affichage soit résolue. La réinitialisation réduit au minimum le risque d'exposition du patient à une surface de support dégonflée.

Déplacement de la surface de support

Déplacer la surface de support pour la nettoyer ou la déplacer vers un autre cadre de lit ProCuity.

MISE EN GARDE

- 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 et installer ce produit.

Pour déplacer la surface de support :

1. Enclencher les freins sur le cadre du lit ProCuity.
2. Abaisser les barrières latérales à leur position la plus basse.
3. Mettre le lit en position horizontale.
4. Faire descendre le patient de la surface de support. Suivre les protocoles de l'hôpital.
5. Tirer vers l'extérieur le prolongateur de lit du cadre de lit ProCuity.
6. Enlever les draps.
7. Relever le relève-buste pour accéder aux trous de retenue du relève-buste.
8. Détacher du lit les sangles de retenue de la surface de support.
9. Abaisser le relève-buste à la position à plat.
10. S'il est sous tension, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale. Mettre l'interrupteur de la batterie sur arrêt.
11. Débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support du lit.
12. Retirer le câble magnétique détachable du support de serre-câbles.
13. Retirer la tête et le pied de lit du lit et les mettre de côté.
14. Positionner un opérateur à chaque extrémité de la surface de support. Retirer et déplacer la surface de support.

    Remarque - Utiliser les quatre poignées lors du levage de la surface de support pour la déplacer.
15. Remettre en place la tête de lit et le pied de lit retirés à l'étape 13.
16. Mettre l'interrupteur de la batterie sur marche. Brancher le cordon d'alimentation du lit sur une prise murale.
17. Voir *Configuration* (page 9) pour terminer le transfert de la surface de support.

Transfert d'un patient entre deux plates-formes de support

Ne pas dépasser la charge maximale admissible du produit.

MISE EN GARDE

- 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.

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

Pour transférer un patient entre deux surfaces de support :

1. Placer une plate-forme de support de patient à côté de l’autre plate-forme de support de patient. Réduire au minimum l’espace entre les deux plates-formes.
2. Enclencher les freins sur les deux plates-formes de support de patient.
3. Gonfler la surface de support à l’aide de la fonction Gonflage maximum (recommandé). Consulter le manuel d’utilisation des lits série ProCuity pour démarrer et arrêter la fonction Gonflage maximum.
4. Régler les deux plates-formes de support de patient à la même hauteur.
5. Transfert du patient. Respecter les protocoles hospitaliers relatifs aux consignes de sécurité applicables au patient et à l’opérateur.
6. Arrêter la fonction Gonflage maximum.

Stockage du produit

Avant de stocker le produit, dégonfler la surface de support 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.

Dénomination de la pièce	Référence
Carte mère	2971-022-140
Circuit du capteur	2971-021-033
Housse, inférieure - Endurance	297300210017
Housse, supérieure - Endurance	2972-021-004
Ventilateur de la boîte côté pieds	2971-022-188
Ventilateur FPA	2971-021-189
Kit de câble magnétique détachable	297307000003
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
Carte PCBA de l’alimentation électrique	297100220910

Maintenance préventive

Mettre le produit hors service avant d'effectuer les vérifications de maintenance préventive. Vérifier tous les éléments mentionnés pendant l'entretien préventif annuel 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.

Remarque

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

Inspecter les éléments suivants :

_____ Toutes les fixations sont correctement posées

_____ 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

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

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

_____ Les câbles magnétiques détachables (297300560804 et 297300560805) sont intacts

_____ Le serre-câbles est présent sur les câbles magnétiques détachables

_____ [2]Effectuer un test de fonctionnement des fonctions de l'Isolibrium PE

_____ [2]Effectuer des diagnostics du système et confirmer l'absence d'erreurs

_____ [1]Les composants internes ne présentent pas de taches liées à une pénétration de liquide ou à une contamination, après vérification avec la housse entièrement ouverte

_____ Les cellules ne présentent pas de fuites ni de fissures

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

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

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

_____ 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

_____ Les ventilateurs de refroidissement de la boîte côté pieds tournent 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

Remarque

- [1]Une tirette de fermeture à glissière ou un dispositif équivalent est requis pour accéder aux composants internes de la surface de support.
- [2]Il n'est pas possible d'effectuer ces vérifications de maintenance préventive sans le pied de lit, consulter le manuel d'entretien des lits série ProCuity.
- La fermeture à glissière se chevauche à son extrémité et peut apparaître désynchronisée par conception.

Remplacer les composants suivants tous les deux ans :

- Ensemble de housse supérieure
- Ensemble de housse inférieure

Numéro de série du produit :
Effectué par :
Date :

Remplacement de la housse supérieure

Outils requis :

- Tirette de fermeture à glissière ou dispositif équivalent

Procédure :

1. Enclencher les freins sur le lit ProCuity.
2. Débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit.
3. Retirer la tête et le pied de lit et les mettre de côté.
4. Abaisser toutes les barrières à leur position la plus basse.
5. Désenclencher les deux loquets de fixation (C) à chaque coin du côté pieds (Figure 14).
6. Désenclencher les attaches aux quatre coins (B).

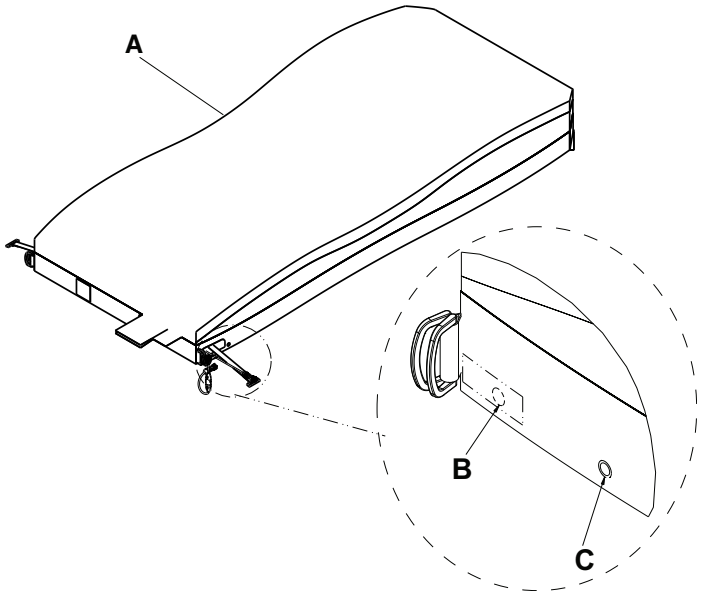


Figure 14 – Housse supérieure

Remarque
- Lors de l'installation de la nouvelle housse, soulever les panneaux latéraux de la protection anti-feu de la housse inférieure, le cas échéant, et les insérer à plat dans la housse supérieure. Fermer la fermeture à glissière des housses supérieure et inférieure ensemble.
- Lors de l'installation, reconnecter les attaches aux coins. Placer la sangle sous chaque anneau en D à chaque coin du côté pieds et fixer la housse.
- La fermeture à glissière commence sur le côté droit du patient près du côté pieds.

7. Introduire la tirette de fermeture à glissière ou un dispositif équivalent dans le trou du curseur de la fermeture à glissière pour déverrouiller.
8. À l'aide de la tirette ou d'un dispositif équivalent, ouvrir la fermeture à glissière de la housse supérieure de la surface de support (A) depuis la partie inférieure.
9. Retirer et éliminer la housse supérieure.
10. Inverser les étapes pour installer une housse neuve.

    Remarque
    - Après l'installation, retirer et conserver la tirette de fermeture à glissière ou le dispositif équivalent.
    - Recouvrir la fermeture à glissière avec le rabat de la surface de support.

11. S'assurer du bon fonctionnement du produit avant de le remettre en service.

Entretien de la housse inférieure

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

Pour l'entretien de la housse inférieure :

1. Enclencher les freins sur le cadre du lit ProCuity.
2. Débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit.
3. Tirer l'une des sangles de RCP pour dégonfler la surface de support.
4. Abaisser les barrières latérales à leur position la plus basse.
5. Tirer vers l'extérieur le prolongateur de lit du cadre de lit ProCuity (Figure 15).



Figure 15 – Lit prolongé

6. Retirer la tête et le pied de lit du lit et les mettre de côté.
7. Relever l'angle de la tête du lit.
8. Placer le lit en position Trendelenburg inversée (Figure 16).



Figure 16 – Trendelenburg inversée

9. Retirer les sangles de retenue du lit.
10. Avec l'aide d'une autre personne, utiliser les poignées de la surface de support pour plier la surface de support jusqu'au côté pieds du plan de couchage (Figure 17).



Figure 17 – Entretien du côté tête

11. Entretien de la housse inférieure de la surface de support et de la plate-forme du plan de couchage.
12. Sécher la surface de support et la plate-forme du plan de couchage.
13. Déplier la surface de support et placer le lit en Trendelenburg.
14. Inverser les étapes 9 à 11 pour l'entretien du côté pieds de la surface de support et de la plate-forme du plan de couchage (Figure 18).



Figure 18 – Entretien du côté pieds

15. Déplier la surface de support.
16. Remettre les sangles de retenue en place. Voir *Configuration* (page 9).
17. Remettre en place la tête de lit et le pied de lit retirés à l'étape 6.
18. Brancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) sur le lit.
19. Voir *Réinitialisation de la RCP* (page 14).

Nettoyage

MISE EN GARDE

- Toujours débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection.
- 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 de l'utilisation du produit. Une augmentation de l'utilisation du produit peut inclure un nettoyage et une désinfection plus fréquents et compromettre la durée de vie de la surface de support.
- Toujours essuyer chaque produit à l'eau claire et sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains agents de nettoyage ou désinfectants sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif reste 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 repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge, ni laver sous pression la surface de support ou les housses 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 :

1. S'il est sous tension, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale. Mettre l'interrupteur de la batterie sur arrêt.
2. Débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit.
3. 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.
4. Essuyer les housses de la surface de support à l'aide d'un chiffon propre et sec afin d'éliminer tout excès de liquide ou d'agent nettoyant. Pour nettoyer la hausse inférieure, voir *Entretien de la housse inférieure* (page 20).
5. Rincer et sécher les housses de la surface de support.
6. Mettre l'interrupteur de la batterie du lit sur marche.
7. Brancher le cordon d'alimentation du lit sur une prise murale.
8. Brancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) sur le lit.

   Remarque - Sécher les housses de la surface de support avant de les ranger, de poser des draps ou d'installer un patient dessus.

Désinfection

MISE EN GARDE

- Toujours débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit avant de procéder au nettoyage ou à la désinfection.
- Ne pas immerger la surface de support ou la boîte côté pieds dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
- Toujours désinfecter la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.
- 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 essuyer chaque produit à l'eau claire et sécher après le nettoyage ou la désinfection. Certains agents de nettoyage ou désinfectants sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit. Si le produit n'est pas rincé et séché, un résidu corrosif reste 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 surexposer les housses à des solutions désinfectantes de concentration plus élevée, car ces solutions peuvent dégrader les housses.
- Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ni de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques à plus de 3 %, car ils peuvent endommager la housse ou le marquage des sangles de RCP.

Désinfectants recommandés :

- Mélanges quaternaires (principe actif : chlorure d'ammonium) contenant moins de 3 % d'éther de glycol
- Solution phénolique (Matar)
- La solution chlorée à base d'eau de javel pour la housse Endurance est à 10 000 ppm
- Alcool isopropylique à 70 %

Pour désinfecter les housses de la surface de support après chaque patient :

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale. Mettre l'interrupteur de la batterie sur arrêt.
2. Débrancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) du lit.
3. Nettoyer et sécher les housses de la surface de support (voir *Nettoyage* (page 22)) avant de procéder à la désinfection.
4. Appliquer la solution désinfectante recommandée avec un chiffon humide ou des lingettes pré-imbibées. Ne pas tremper la surface de support.
   Remarque
   - Respecter les instructions fournies par le fabricant du désinfectant pour les temps de contact appropriés et les exigences de rinçage.
   - Pour l'entretien de la housse inférieure, voir *Entretien de la housse inférieure* (page 20).
5. Rincer les housses de la surface de support à l'aide d'un chiffon propre humide afin d'enlever l'excès de désinfectant.
6. Essuyer les housses de la surface de support avec un chiffon propre et sec pour éliminer l'excès de liquide ou de désinfectant.
7. Laisser sécher les housses de la surface de support avant de remettre le produit en service.
8. Mettre l'interrupteur de la batterie du lit sur marche.
9. Brancher le cordon d'alimentation du lit sur une prise murale.
10. Brancher le câble magnétique détachable de la surface de support (297300560805) sur le lit.

Remarque - Sécher les housses de la surface de support avant de les ranger, de poser des draps ou d'installer un patient dessus.

Informations de CEM

MISE EN GARDE

- Éviter d'empiler ou de placer l'équipement à proximité d'autres appareils afin d'empêcher tout fonctionnement incorrect du produit. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, surveiller attentivement l'équipement placé à proximité ou empilé pour assurer son fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique et entraîner un fonctionnement incorrect.
- 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.

Remarque - Les équipements de communication RF portables, y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas se situer à moins de 12 po (30 cm) d'une partie quelconque de la surface de support Isolibrium PE, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

La surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 a été évaluée à l'aide des câbles suivants :

Câble	Longueur (m)
De l'Isolibrium PE au lit	1,0

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	**Remarque -** Les caractéristiques des émissions de cet équipement conviennent pour une utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (ce qui exige habituellement CISPR 11 classe B), cet équipement pourrait ne pas fournir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. Il peut être nécessaire pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de l'équipement.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
La surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 peut être utilisée dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel et non dans des environnements dépassant les conditions des essais d'immunité en fonction desquelles le produit a été évalué, notamment à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) et dans la salle d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM) blindée contre les radiofréquences (RF). Le client ou l'utilisateur de la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un tel environnement et que les directives relatives à l'environnement électromagnétique indiquées ci-dessous soient observées.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 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 électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±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	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne à la terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne ±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.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25/30 cycles 0 % U_T pendant 250/300 cycles	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25/30 cycles 0 % U_T pendant 250/300 cycles	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 nécessite le maintien du fonctionnement durant les coupures de courant, 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	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque - U_T représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.			

RF conduites CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 Veff 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles doivent respecter les indications du tableau intitulé « Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 ». Si le service mobile ne figure pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée doit être calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $D=(2)(\sqrt{P})$ 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 un relevé des champs électromagnétiques du site[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

- 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.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

[a]Les 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 la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'examiner la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000.

[b] Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 Veff.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000

La surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations par RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Bande (MHz)	Service	Puissance maximale (W)	Distance de séparation minimale (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460 ; FRS 460	2,0	0,3
704-787	Bande LTE 13, 17	0,2	0,3

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la surface de support Isolibrium PE modèle 297300000000			
800-960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; Bande LTE 5	2,0	0,3
1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bandes LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	2,0	0,3
2 400-2 570	Bluetooth ; WLAN ; 802.11 b/g/n ; RFID 2450 ; Bande LTE 7	2,0	0,3
5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

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 - 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.

Potporni madrac Isolibrium® PE

Priručnik za uporabu

REF 297300000000



HR

Simboli

	Pogledajte priručnik/knjižicu s uputama
	Pogledajte upute za uporabu
	Opće upozorenje
	Oprez
	Stabilnost pacijenta i pokrivenost bočne ograde mogu biti ugrožene uporabom nadmadraca
	Upozorenje; električna energija
	Označava da ovaj proizvod ne sadrži toksične i opasne tvari ili elemente iznad maksimalnih koncentracija svih 6 vrijednosti definiranih prema kineskom Zakonu o ograničenju opasnih tvari. Ovaj proizvod je ekološki prihvatljiv proizvod koji se može reciklirati i ponovo koristiti.
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Europski medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Količina
	Za patente u SAD-u posjetite www.stryker.com/patents
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Sigurno radno opterećenje
	Masa opreme
IPX4	Zaštita od prskanja tekućine
	Električna oprema razreda II: je oprema na kojoj se zaštita od električnog udara ne temelji samo na osnovnoj izolaciji, već su predviđene zaštitne mjere, poput dvostruke ili pojačane izolacije, za koju nije potrebno zaštitno uzemljenje i ne ovisi o uvjetima instalacije.
	Primijenjeni dio tipa B otporan na defibrilaciju

c US 87VL	Medicinsku opremu odobrava UL LLC u pogledu opasnosti od strujnog udara, požara i mehaničkih opasnosti u skladu s ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 i CAN/CSA-C22.2 br. 60601-1:14.
	U skladu s dopunjenom europskom Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE), ovaj simbol znači da se ovaj proizvod treba zasebno prikupljati zbog recikliranja. Ne odlažite kao nerazvrstani komunalni otpad. Obratite se lokalnom distributeru u vezi informacija o odlaganju u otpad. Pobrinite se da se inficirana oprema dekontaminira prije recikliranja.
	Perite ručno
	Ne sušite u stroju
	Nemojte kemijski čistiti
	Ne glačati
	Klorirano bjelilo
	Održavati suhim
	Ograničenje broja komada koji se mogu naslagati jedan na drugi
	Ovu stranu okrenuti prema gore
	Krhko
	Za otvaranje paketa nemojte upotrebljavati oštre predmete
	Težište / distribucija težine
	Podizanje pomoću dviju osoba

Sadržaj

Definicija riječi upozorenje/oprez/napomena 2
Sažetak sigurnosnih mjera opreza 2
Uvod 4
Opis proizvoda 4
Indikacije za uporabu 4
Kliničke koristi 4
Kontraindikacije 4
Predviđeni rok trajanja 4
Odlaganje u otpad/recikliranje 4
Specifikacije 5
Europska uredba REACH 5
Ilustracija proizvoda 6
Podaci za kontakt 6
Lokacija serijskog broja 7
Značajke madraca Isolibrium PE 8
Postavljanje 9
Tijekom rada 12
Postavljanje posteljine 12
Pozicioniranje pacijenta na potporni madrac 12
Rješavanje inkontinencije i odvoda 13
Aktiviranje kardiopulmonalne reanimacije 13
Resetiranje kardiopulmonalne reanimacije 14
Premještanje potpornog madraca 15
Prijenos pacijenta s jedne platforme za potporu pacijenta na drugu 15
Pohrana proizvoda 16
Dodatna oprema i dijelovi 17
Preventivno održavanje 18
Zamjena navlake (gornje) 19
Održavanje donje navlake 20
Čišćenje 22
Dezinfekcija 23
Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti 24

Definicija riječi upozorenje/oprez/napomena

Riječi **UPOZORENJE**, **OPREZ** i **NAPOMENA** imaju posebno značenje i treba ih pažljivo pregledati.

UPOZORENJE

Upozorava čitatelja na situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili teške ozljede. Također može opisivati potencijalne ozbiljne nuspojave i sigurnosne opasnosti.

OPREZ

Upozorava čitatelja na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem proizvoda ili drugog materijalnog vlasništva. To uključuje posebnu pažnju potrebnu za sigurnu i učinkovitu upotrebu uređaja i pažnju potrebnu da se izbjegne oštećenje uređaja, do kojeg može doći kao rezultat upotrebe ili nepravilne upotrebe.

Napomena - Navodi posebne informacije za olakšavanje održavanja ili pojašnjenje važnih uputa.

Sažetak sigurnosnih mjera opreza

Uvijek pročitajte i strogo se pridržavajte upozorenja i mjera opreza navedenih na ovoj stranici. Servis smije obavljati samo kvalificirano osoblje.

UPOZORENJE

- Uvijek provjerite funkcionira li sustav vaganja na krevetu ProCuity nakon postavljanja potpornog madraca da biste izbjegli neispravnost proizvoda. Uvijek provjerite je li krevet nuliran kada je potporni madrac na okviru da biste dobili odgovarajuću pacijentovu masu za terapiju.
- S ovim potpornim madracem nemojte upotrebljavati navlake s elastičnim rubom.
- Uvijek se pridržavajte bolničkih protokola za kardiopulmonalnu reanimaciju. Pobrinite se da rukovatelj može pristupiti trakama za kardiopulmonalnu reanimaciju.
- Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje proizvoda.
- Uvijek pratite stanje pacijenta u redovitim intervalima radi sigurnosti pacijenta.

OPREZ

- Nepravilna uporaba proizvoda može uzrokovati ozljedu pacijenta ili rukovatelja. Upotrebljavajte proizvod samo onako kako je opisano u ovom priručniku.
- Ne modificirajte ovaj proizvod niti bilo koju njegovu komponentu. Modificiranje ovog proizvoda može uzrokovati nepredviđen rad te dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Modificiranjem ovog proizvoda također se poništava njegovo jamstvo.
- Isolibrium PE upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim okvirom kreveta ProCuity. Ako se ovaj proizvod upotrebljava na nekompatibilnom okviru, potporni madrac neće ispravno funkcionirati ili neće uopće funkcionirati. Ako se ne koristite kompatibilnim okvirom, jamstvo može biti poništeno u slučaju nastanka štete.
- Rizik od strujnog udara. Ovaj se proizvod smije priključiti isključivo na odgovarajući priključak na okviru kreveta ProCuity.
- Rizik od eksplozije. Ovaj proizvod nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom, osim ako se ne radi o nazalnoj primjeni, primjeni putem maske ili putem šatora koji prekriva polovinu kreveta.
- Potporni madrac nemojte pomicati bez pomoći druge osobe.
- Potporni madrac uvijek pričvrstite za krevet ProCuity koristeći se pričvrsnim trakama donje navlake.
- Nemojte zabijati igle u potporni madrac kroz navlaku za madrac. Rupe mogu omogućiti prodiranje tjelesnih tekućina unutar potpornog madraca (unutarnje jezgre) i mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, oštećenje proizvoda ili neispravnost proizvoda.
- Pacijenta uvijek položite na sredinu potpornog madraca. Poravnajte pacijentovu glavu prema uzglavlju prije pokretanja funkcija. Provjeravajte pacijenta da bi se održao ispravan položaj.
- Uvijek vodite računa da su cijevi i žice priključene na pacijenta dovoljno dugačke, stabilne i sigurne dok upotrebljavate funkcije Lateralna rotacija ili Pomoć pri okretanju.
- Prije pokretanja funkcija Pomoć pri okretanju ili Lateralna rotacija uvijek podignite bočne ograde kreveta.
- Nemojte dozvoliti da oštri rubovi ploče za rendgensko snimanje dođu u kontakt s navlakom potpornog madraca. Preporučuje se da ploču za rendgensko snimanje pokrijete jastučnicom ili nečim sličnim prije nego što je postavite ispod pacijenta. U slučaju oštećenja, navlaku potpornog madraca odmah prestanite upotrebljavati da biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Prije aktiviranja ručke za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju uvijek potvrdite da su sve osobe i sva oprema udaljeni od područja ispod i oko naslona za Fowlerov položaj. Ručka za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju služi samo za hitne slučajeve.
- Da biste izbjegli rizik od ozljeđivanja pacijenta, nemojte upotrebljavati potporni madrac za prijevoz.
- Prije čišćenja ili dezinfekcije uvijek iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
- Ni potporni madrac ni kutiju u podnožju nemojte uranjati u otopine sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.
- Nemojte dopustiti nakupljanje tekućine na potpornom madracu. Tekućina može uzrokovati degradaciju komponenti, kao i ugroziti sigurnost i učinkovitost proizvoda.
- Prilikom čišćenja navlaka uvijek provjerite ima li na navlakama (gornjoj i donjoj) potpornog madraca razderotina, rupa, prekomjerne istrošenosti i pogrešno poravnatih zatvarača. Ako je navlaka na bilo koji način oštećena, potporni madrac smjesta prestanite upotrebljavati i zamijenite navlaku da biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Uvijek provodite preventivno održavanje u skladu s uporabom proizvoda. Proizvod će možda trebati češće čistiti i dezinficirati ako se počne učestalije upotrebljavati, a to može i nepovoljno utjecati na vijek trajanja potpornog madraca.

- Nakon čišćenja ili dezinfekcije svaki proizvod uvijek obrišite koristeći se čistom vodom i osušite ga. Neka su sredstva za čišćenje i dezinfekciju korozivna i mogu uzrokovati oštećenje proizvoda. Neispiranje i sušenje proizvoda ostavljaju korozivni talog na površini proizvoda i mogu uzrokovati prijevremenu degradaciju kritičnih komponenti. Nepoštovanje ovih uputa za čišćenje ili dezinfekciju može poništiti vaše jamstvo.
- Ni potporni madrac ni navlake potpornog madraca nemojte glačati, kemijski čistiti, sušiti u sušilici ili čistiti visokotlačnim čistačem.
- Potporni madrac uvijek dezinficirajte između uporabe na različitim pacijentima radi izbjegavanja rizika od unakrsne kontaminacije i infekcije.
- Navlake nemojte prekomjerno izlagati višim koncentracijama otopina dezinfektanta jer se time mogu oštetiti.
- Nemojte koristiti ubrzani vodikov peroksid ni kvaterne spojeve koji sadrže glikolove etere u udjelu većem od 3 % jer mogu oštetiti navlaku madraca ili natpis otisnut na traci za kardiopulmonalnu reanimaciju.
- Izbjegavajte slaganje ili postavljanje opreme u blizini druge opreme da biste spriječili nepravilan rad kreveta. Ako je takva uporaba neophodna, pozorno nadzirite naslaganu opremu ili opremu postavljenu u blizini da biste se uvjerili da radi.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač može dovesti do pojačanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti, što dovodi do nepravilnog rada.
- Ova oprema nije namijenjena za uporabu u stambenim prostorima i možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu od radijskog prijema u tim prostorima.

Uvod

Ovaj priručnik pomaže vam s korištenjem ili održavanjem kreveta tvrtke Stryker. Pročitajte ovaj priručnik prije korištenja ili održavanja ovog kreveta. Odredite metode i postupke za poduku i obuku vašeg osoblja iz sigurnog korištenja ili održavanja ovog kreveta.

OPREZ

- Nepravilna uporaba proizvoda može uzrokovati ozljedu pacijenta ili rukovatelja. Koristite proizvod samo onako kako je opisano u ovom priručniku.
- Nemojte modificirati krevet niti bilo koju komponentu proizvoda. Modificiranje kreveta može uzrokovati nepredviđen rad te rezultirati ozljedom pacijenta ili rukovatelja. Modificiranje kreveta također poništava ovo jamstvo.

Napomena

- Ovaj priručnik trajni je dio kreveta i mora ostati uz krevet čak i ako se krevet proda.
- Tvrtka Stryker neprekidno radi na poboljšanju dizajna i kvalitete proizvoda. Ovaj priručnik sadrži najaktualnije informacije o krevetu dostupne u vrijeme tiskanja. Moguća su manja neslaganja između vašeg kreveta i ovog priručnika. Ako imate bilo kakvih pitanja, kontaktirajte sa Službom za korisnike ili Tehničkom podrškom tvrtke Stryker na 1-800-327-0770.

Opis proizvoda

Isolibrium PE tvrtke Stryker (model 297300000000) električni je potporni madrac sa značajkama Redistribucija pritiska, Mali gubitak zraka, Pomoć pri okretanju, Maks. napuhivanje i Lateralna rotacija. Električni potporni madrac Isolibrium PE namijenjen je za uporabu s okvirom kreveta ProCuity tvrtke Stryker (model 300900000000).

Indikacije za uporabu

Potporni madrac Isolibrium PE tvrtke Stryker (model 297300000000) namijenjen je kao pomoć u sprečavanju i liječenju svih ozljeda nastalih pod djelovanjem pritiska i dekubitusa (obuhvaća sve faze, ozljede kojima se ne može utvrditi faza i duboke ozljede tkiva nastale pod djelovanjem pritiska). Preporuča se da zdravstveni djelatnici provedu kliničku procjenu čimbenika rizika, kao i procjene kože. Predviđeni korisnici su pružatelji zdravstvene skrbi (medicinske sestre i tehničari, medicinski pomoćnici i liječnici), osobe zadužene za transport pacijenata i pacijenti. Ovaj proizvod namijenjen je ljudskim pacijentima u sklopu organizacije za pružanje zdravstvene skrbi.

Isolibrium PE patient-specific immersion namijenjen je kao pomoć u upravljanju mikroklimom pacijentove kože, promjeni položaja pacijenta i sprečavanju ranih plućnih komplikacija i komplikacija u vezi s mobilnošću.

Električni potporni madrac Isolibrium PE nije namijenjen za sljedeće:

- okruženja bogata kisikom
- sterilna okruženja
- okruženja kućne njege ili ustanova za dugotrajnu skrb
- populacije kojima se pruža bihevioralna zdravstvena skrb.

Kliničke koristi

Pomoć u sprječavanju i liječenju svih dekubitusa ili ozljeda nastalih pod djelovanjem pritiska

Kontraindikacije

Isolibrium PE kontraindiciran je za upotrebu s pacijentima s:

- nestabilnim lomovima
- nestabilnim ozljedama leđne moždine.

Predviđeni rok trajanja

Potporni madrac Isolibrium PE ima predviđen rok trajanja od pet godina u slučaju normalne uporabe i uvjeta korištenja, te odgovarajućeg redovitog održavanja.

Navlake za Isolibrium PE (gornja i donja) imaju predviđeni rok trajanja od dvije godine u slučaju normalne uporabe i uvjeta korištenja.

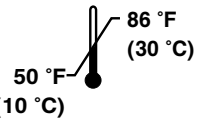
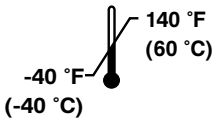
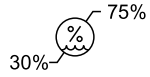
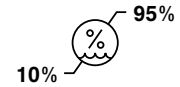
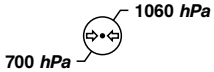
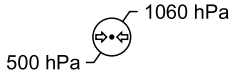
Odlaganje u otpad/recikliranje

Uvijek se pridržavajte važećih lokalnih preporuka i/ili propisa o zaštiti okoliša u vezi s rizicima povezanima s recikliranjem ili odlaganjem u otpad opreme na kraju vijeka trajanja.

Specifikacije

Napomena - Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje proizvoda.	460 lb	208,6 kg
Minimalna pacijentova masa	60 lb	27,2 kg
Dužina	84 inča	213,4 cm
Širina	35 inča	88,9 cm
Debljina	8 – 10,5 inča	20,3 – 26,7 cm
Masa	< 90 lb	< 40,8 kg
Električna sigurnost	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Napon istosmjerne struje	36 V +/- 10 %	
Struja	3,35 A	
Maksimalna razina buke	50 dBa	
Zapaljivost	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9.	
Kompatibilni okvir kreveta	okvir kreveta ProCuity (model 300900000000)	

Tvrtka Stryker zadržava pravo izmjene specifikacija bez prethodne obavijesti.

Uvjeti okruženja	**Rukovanje**	**Skladištenje i prijevoz**
Okolna temperatura		
Relativna vlaga (bez kondenzacije)		
Atmosferski tlak		

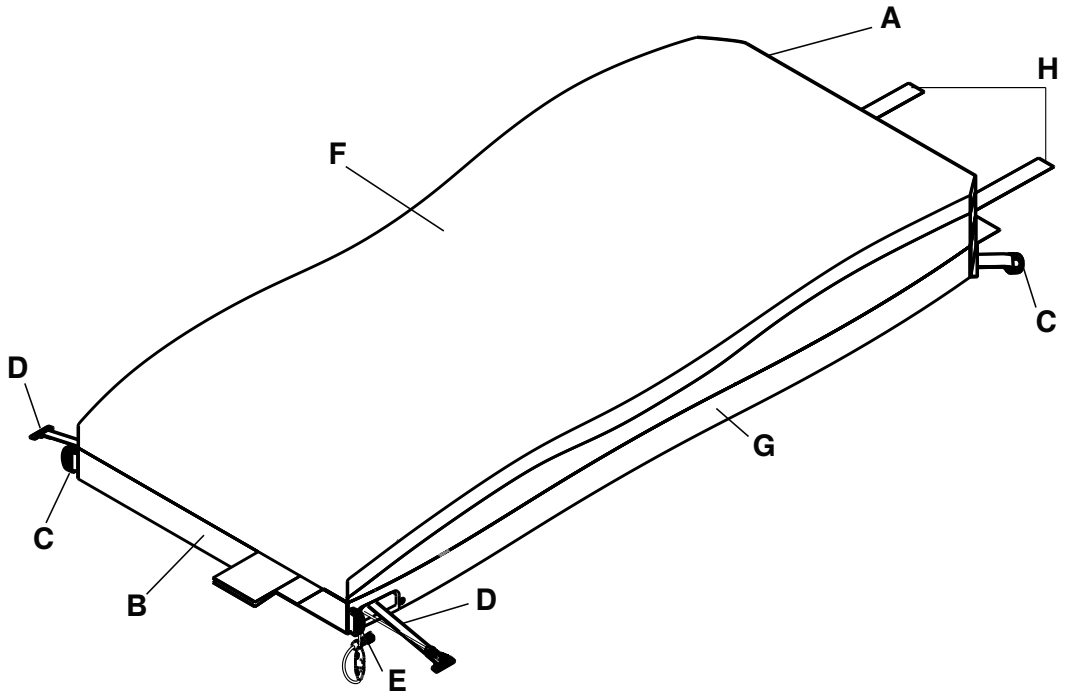
Europska uredba REACH

U skladu s europskom uredbom REACH i drugim zakonskim propisima o zaštiti okoliša navedene su komponente koje sadrže tvari koje je potrebno prijaviti.

Opis	**Broj**	**Kemijski naziv posebno zabrinjavajuće tvari**
Sklop senzora	2971-021-033	1,3,5-Tris(oksiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-etoksietil acetat
		Kadmij
		Diborov trioksid
		Olovov monoksid
PCB sklop glavne ploče	2971-022-140	Kadmij
		Diborov trioksid

Opis	Broj	Kemijski naziv posebno zabrinjavajuće tvari
		Olovov monoksid
Zavareni sklop donjeg dijela kutije u podnožju	2971-022-009	Tris(2,3–epoksipropil) izocijanurat
Gornji dio kutije u podnožju	2971-022-200	Tris(2,3–epoksipropil) izocijanurat
Sklop pumpe	297300220010	Olovo-čelik
		Olovo-mjed
		Olovo-aluminij
Napajanje	297100220910	Olovo (Pb) CAS br. 7439-92-1

Ilustracija proizvoda



A	Gornji kraj	F	Gornja navlaka potpornog madraca
B	Donji kraj	G	Donja navlaka potpornog madraca
C	D-prsten	H	Pričvrsna traka (D-prsten nije prikazan)
D	Traka za kardiopulmonalnu reanimaciju	I	Četiri ručke na potpornom madracu (nisu prikazane)
E	Magnetski kabel za odvajanje		

Podaci za kontakt

Kontaktirajte Službu za korisnike ili Tehničku podršku tvrtke Stryker na: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

SAD

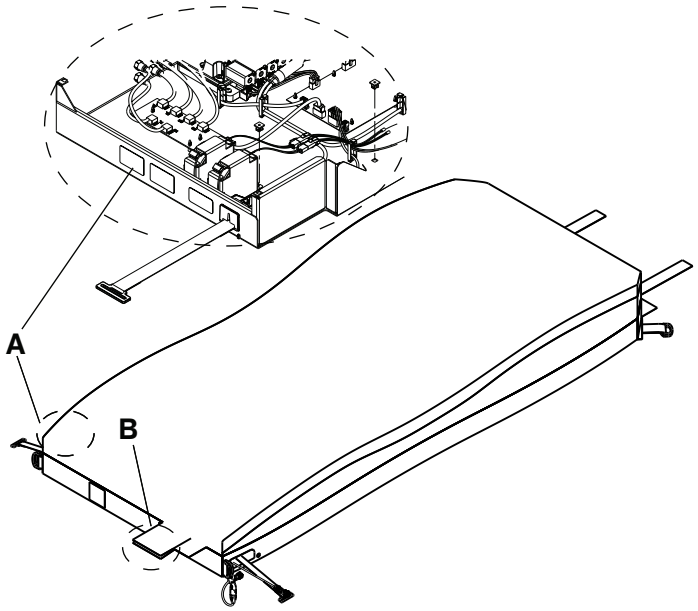
Napomena - Korisnik i/ili pacijent mora prijaviti svaki težak incident povezan s proizvodom i proizvođaču i nadležnom tijelu europske države članice u kojoj je korisnik odnosno pacijent nastanjen.

Ako želite pogledati priručnik za korištenje ili održavanje na internetu, pogledajte https://techweb.stryker.com/.

Ako zovete Službu za korisnike ili Tehničku podršku tvrtke Stryker, pripremite serijski broj (A) kreveta tvrtke Stryker. U svakoj pisanoj komunikaciji navedite serijski broj.

Lokacija serijskog broja

Serijski broj (A) vašeg potpornog madraca naveden je na oznaci sa specifikacijama koja se nalazi na kutiji u podnožju s pacijentove desne strane. Da biste pristupili oznaci sa specifikacijama, otkopčajte gornju navlaku potpornog madraca. Serijski broj (B) odnosi se na navlaku potpornog madraca.



Značajke madraca Isolibrium PE

Redistribucija pritiska	Sposobnost potpornog madraca za distribuciju opterećenja na kontaktna područja ljudskog tijela.
Ciljna vrijednost redistribucije pritiska	Rukovatelju omogućava unos raspona pacijentove težine čime se automatski mijenja zonska senzorska tehnologija za postizanje imerzije i obuhvaćanja.
Terapija lateralnom rotacijom	Značajka potpornog madraca kojom se omogućuje rotacija oko longitudinalne osi, karakterizirana stupnjem zakretanja pacijenta, trajanjem i učestalošću.
Pomoć pri okretanju BackSmart	Značajka potpornog madraca kojom se omogućuje okret iz jednog položaja oko longitudinalne osi.
Maks. napuhivanje	Omogućava maksimalnu čvrstoću napuhavanja prilikom podizanja pacijenta te prilikom lateralnog prijenosa. Pojednostavljuje ustajanje i polijeganje pacijenta.
Upravljanje vlagom	Gornja navlaka potpornog madraca izvlači suvišnu vlagu iz pacijentove kože i potpornog madraca.
Mali gubitak zraka (LAL)	Omogućuje protok zraka kao pomoć u upravljanju kožom (njenim mikroklimatskim uvjetima).
Tehnologija HeelGel[1]	Značajka potpornog madraca kojom se upravlja redistribucijom pritiska u području pete.
Patient Specific Immersion	Pomaže u upravljanju mikroklimom kože pacijenta, premještanju pacijenta, ranoj mobilnosti te sprečavanju plućnih komplikacija.

[1]Konfiguracija šupljih stupova **Intelli-Gel**® koju licencira tvrtka EdiZONE LLC, Alpine, UT

Napomena - Upute za rukovanje koje se odnose na značajke potpornog madraca Isolibrium PE potražite u priručniku za rukovanje serijom kreveta ProCuity.

Postavljanje

Radna temperatura proizvoda mora biti jednaka temperaturi okoline prije postavljanja ili rada da bi se izbjegao rizik od trajnog oštećenja proizvoda.

UPOZORENJE

- Uvijek provjerite funkcionira li sustav vaganja na krevetu ProCuity nakon postavljanja potpornog madraca da biste izbjegli neispravnost proizvoda. Uvijek provjerite je li krevet nuliran kada je potporni madrac na okviru da biste dobili odgovarajuću pacijentovu masu za terapiju.
- S ovim potpornim madracem nemojte upotrebljavati navlake s elastičnim rubom.

OPREZ

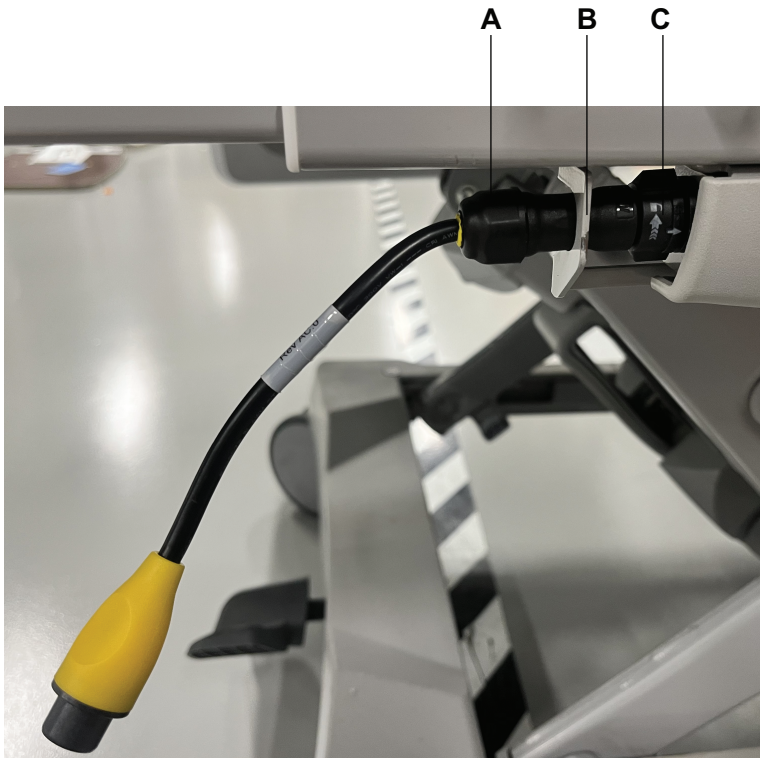
- Isolibrium PE upotrebljavajte isključivo s kompatibilnim okvirom kreveta ProCuity. Ako se ovaj proizvod upotrebljava na nekompatibilnom okviru, potporni madrac neće ispravno funkcionirati ili neće uopće funkcionirati. Ako se ne koristite kompatibilnim okvirom, jamstvo može biti poništeno u slučaju nastanka štete.
- Rizik od strujnog udara. Ovaj se proizvod smije priključiti isključivo na odgovarajući priključak na okviru kreveta ProCuity.
- Rizik od eksplozije. Ovaj proizvod nije prikladan za uporabu u prisutnosti zapaljive mješavine anestetika sa zrakom ili kisikom ili dušikovim oksidom, osim ako se ne radi o nazalnoj primjeni, primjeni putem maske ili putem šatora koji prekriva polovinu kreveta.
- Potporni madrac nemojte pomicati bez pomoći druge osobe.
- Potporni madrac uvijek pričvrstite za krevet ProCuity koristeći se pričvrsnim trakama donje navlake.

Napomena - Potpornim madracem nemojte rukovati bez gornje i donje navlake te bez posteljine.

Preduvjet: Za postavljanje potpornog madraca potrebna su najmanje dva rukovatelja.

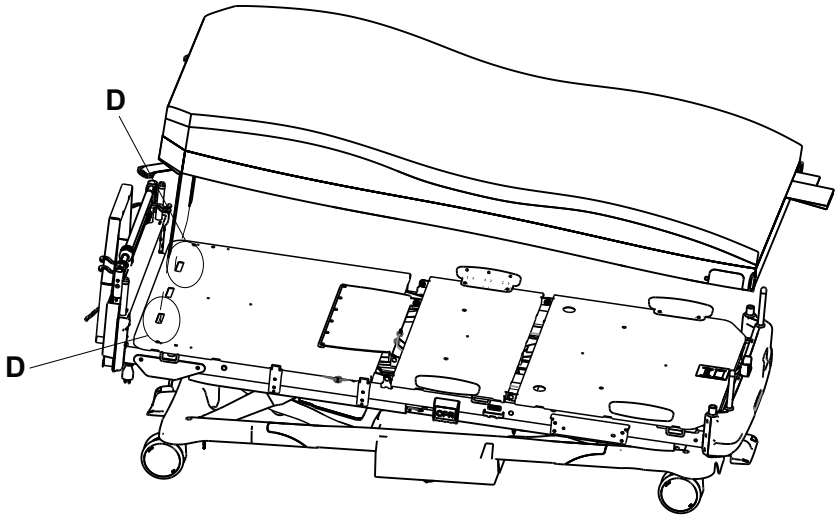
Za postavljanje potpornog madraca:

1. Skinite svu ambalažu s proizvoda prije uporabe.
2. Pričekajte da proizvod dosegne sobnu temperaturu.
3. Aktivirajte kočnice na krevetu ProCuity.
4. Spustite bočne ograde u najniži položaj.
5. Krevet ProCuity postavite u ravan položaj.
6. Izvucite produžetak kreveta iz kreveta ProCuity.
7. Ako je napajanje uključeno, iskopčajte kabel napajanja iz zidne utičnice. Prekidač za bateriju postavite u položaj „isključeno”.
8. Uklonite uzglavlje i podnožje s kreveta i stavite ih sa strane.
9. Pogledajte *Resetiranje kardiopulmonalne reanimacije* (stranica 14).
10. Postavite po jednog rukovatelja na svaki kraj potpornog madraca te ga podignite na okvir kreveta.
11. Provucite magnetski kabel za odvajanje (297300560805) (A) na podnožju potpornog madraca kroz držač za sprečavanje natezanja kabla (B) (Slika 1).



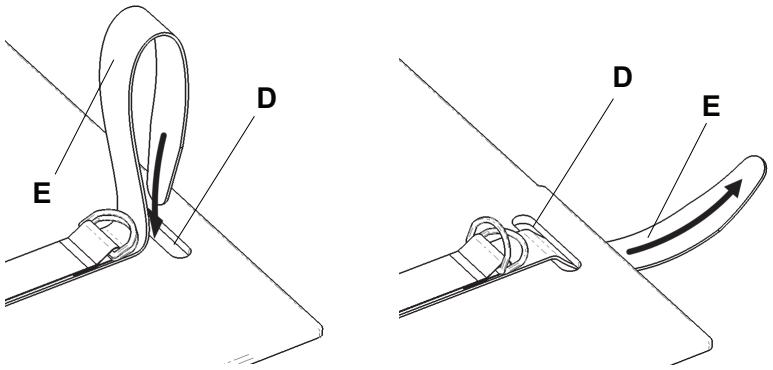
Slika 1 – Uspostavljanje veze

12. Spojite magnetski kabel za odvajanje (297300560805) (A) s adapterom za kabel (C) kreveta ProCuity.
13. Poravnajte obujmicu za blokadu adaptera za kabel (C). Gurnite da priključak sjedne na svoje mjesto. Obujmica za blokadu zarotirat će se na svoje mjesto kada priključak u potpunosti sjedne na svoje mjesto.
14. Uzglavlje i podnožje koje ste uklonili u osmom koraku vratite na mjesto.
15. Prekidač za bateriju postavite u položaj „uključeno”. Ukopčajte kabel za napajanje kreveta u zidnu utičnicu.
16. Podignite naslon za Fowlerov položaj da biste mogli pristupiti rupama držača naslona za Fowlerov položaj (D) (Slika 2).



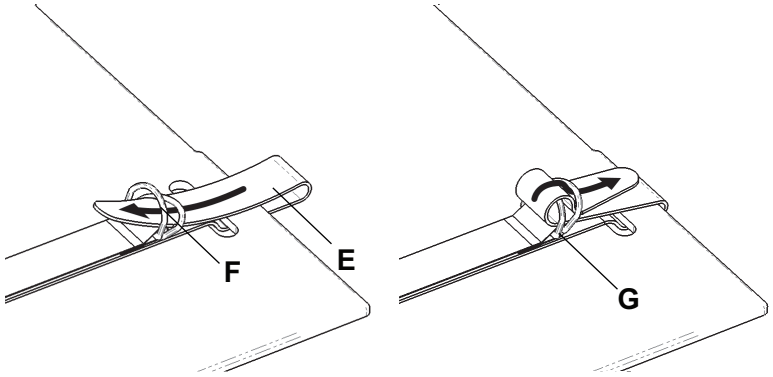
Slika 2 – Rupe držača

17. Pričvrsnu traku (E) provucite prema dolje kroz rupu držača naslona za Fowlerov položaj (D) na obje strane (Slika 3).



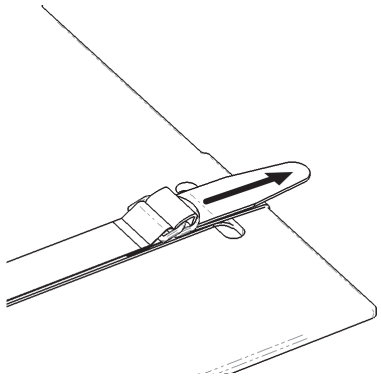
Slika 3 – Umetanje pričvrsnih traka

18. Povucite pričvrsnu traku (E) kroz D-prstenove (F) (Slika 4).



Slika 4 – Pričvrsna traka

19. Pričvrsnom trakom napravite petlju kroz D-prstenove (G) (Slika 4). Povlačite pričvrsnu traku dok se ne zategne (Slika 5).



Slika 5 – Povlačenje pričvrsne trake

20. Umetnite nepričvršćeni kraj pričvrsne trake iza naslona za Fowlerov položaj.
21. Ponovite korake od 15. do 18. za drugu pričvrsnu traku.
22. Posteljinu postavite na potporni madrac što je labavije moguće. Time se želi izbjeći efekt „viseće mreže” kojim se može povećati međupovršinski pritisak.

Tijekom rada

Postavljanje posteljine

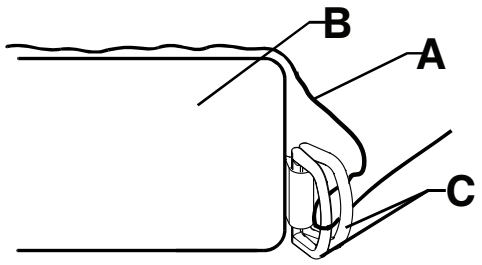
UPOZORENJE

- Uvijek se pridržavajte bolničkih protokola za kardiopulmonalnu reanimaciju. Pobrinite se da rukovatelj može pristupiti trakama za kardiopulmonalnu reanimaciju.
- S ovim potpornim madracem nemojte upotrebljavati navlake s elastičnim rubom.

OPREZ - Nemojte zabijati igle u potporni madrac kroz navlaku za madrac. Rupe mogu omogućiti prodiranje tjelesnih tekućina unutar potpornog madraca (unutarnje jezgre) i mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, oštećenje proizvoda ili neispravnost proizvoda.

Da biste postavili posteljinu:

1. Upotrijebite D-prstene da biste postavili ravne plahte.
2. Četiri kuta posteljine provucite kroz D-prstene (C) koji se nalaze na donjoj navlaci. Pričvrstite posteljinu (A) na potporni madrac (B) (Slika 6).



Slika 6 – Postavljanje posteljine

Napomena

- Nemojte čvrsto zatezati posteljinu. Posteljina neka bude labava i što glađa na gornjoj strani potpornog madraca. Svrha toga je da se omogući učinkovito korištenje funkcijama Pomoć pri okretanju i Lateralna rotacija.
- Pobrinite se da se trakama za kardiopulmonalnu reanimaciju uvijek može pristupiti.

Pozicioniranje pacijenta na potporni madrac

UPOZORENJE

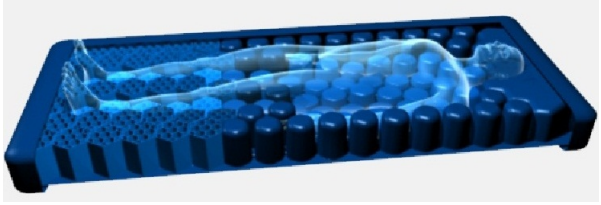
- Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje proizvoda.

OPREZ

- Pacijenta uvijek položite na sredinu potpornog madraca. Poravnajte pacijentovu glavu prema uzglavlju prije pokretanja funkcija. Provjeravajte pacijenta da bi se održao ispravan položaj.
- Uvijek vodite računa da su cijevi i žice priključene na pacijenta dovoljno dugačke, stabilne i sigurne dok upotrebljavate funkcije Lateralna rotacija ili Pomoć pri okretanju.
- Prije pokretanja funkcija Pomoć pri okretanju ili Lateralna rotacija uvijek podignite bočne ograde kreveta.
- Nemojte zabijati igle u potporni madrac kroz navlaku za madrac. Rupe mogu omogućiti prodiranje tjelesnih tekućina unutar potpornog madraca (unutarnje jezgre) i mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, oštećenje proizvoda ili neispravnost proizvoda.
- Nemojte dozvoliti da oštri rubovi ploče za rendgensko snimanje dođu u kontakt s navlakom potpornog madraca. Preporučuje se da ploču za rendgensko snimanje pokrijete jastučnicom ili nečim sličnim prije nego što je postavite ispod pacijenta. U slučaju oštećenja, navlaku potpornog madraca odmah prestanite upotrebljavati da biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.

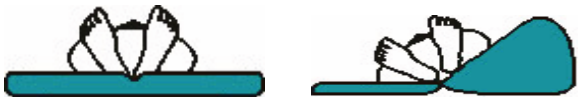
Za pozicioniranje pacijenta:

1. Potporni madrac napušite koristeći se funkcijom Maks. napuhivanje. Pokretanje i zaustavljanje funkcije Maks. napuhivanje opisano je u priručniku za rukovanje serijom kreveta ProCuity.
2. Pacijenta pozicionirajte u sredinu potpornog madraca.
3. Poravnajte pacijentovu glavu prema uzglavlju (Slika 7).



Slika 7 – Postavite pacijenta na sredinu.

4. Tijekom korištenja funkcijom Lateralna rotacija provjeravajte je li pacijent ispravno pozicioniran, kao i napuhuje li se potporni madrac ispravno (Slika 8).



Slika 8 – Ispravno pozicioniranje pacijenta

Rješavanje inkontinencije i odvoda

UPOZORENJE - Uvijek pratite stanje pacijenta u redovitim intervalima radi sigurnosti pacijenta.

Za rješavanje inkontinencije možete koristiti jednokratne pelene ili podloške za inkontinenciju. Nakon svake epizode inkontinencije uvijek primijenite odgovarajuću njegu kože.

Aktiviranje kardiopulmonalne reanimacije

UPOZORENJE - Uvijek se pridržavajte bolničkih protokola za kardiopulmonalnu reanimaciju. Pobrinite se da rukovatelj može pristupiti trakama za kardiopulmonalnu reanimaciju.

OPREZ - Prije aktiviranja ručke za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju uvijek potvrdite da su sve osobe i sva oprema udaljeni od područja ispod i oko naslona za Fowlerov položaj. Ručka za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju služi samo za hitne slučajeve.

Da biste okvir kreveta i potporni madrac pripremili za kardiopulmonalnu reanimaciju:

1. Povucite i zadržite ručku za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju (A) okvira kreveta ProCuity da biste uzglavlje kreveta spustili u ravan položaj. Dvije ručke za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju nalaze se na lijevoj i desnoj strani zglobnog podešavača za koljena na podvozju kreveta (Slika 9).



Slika 9 – Aktiviranje ručke za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju

Napomena - Ako je okvir kreveta ProCuity spojen na izvor napajanja izmjeničnom strujom, potporni madrac automatski će se ispuhati. Ako krevet nije spojen na izvor napajanja izmjeničnom strujom, potporni madrac neće se automatski ispuhati. Potporni madrac ostat će na prethodnoj postavci za terapiju sve do povlačenja trake za kardiopulmonalnu reanimaciju.

2. Na zaslonu kreveta ProCuity pojavit će se poruka (Slika 10). Povucite traku za kardiopulmonalnu reanimaciju na potpornom madracu za brže ispuhavanje.



Slika 10 – Ručka za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju aktivirana - površina se ispuhuje

3. Podignite bočnu ogradu na podnožju kreveta u najviši položaj ili je spustite najniži položaj.
4. Povucite jednu od crvenih traka za kardiopulmonalnu reanimaciju ravno prema van da biste ručno ispuhali potporni madrac. Trake za kardiopulmonalnu reanimaciju nalaze se s lijeve i desne strane podnožja potpornog madraca. Trake za kardiopulmonalnu reanimaciju povlače se prema van za otprilike jedan inč (2,5 cm) te ostaju blokirane u tom položaju kako bi se ispustio sav preostali zrak iz potpornog madraca (Slika 11).



Slika 11 – Traka za kardiopulmonalnu reanimaciju povučena

Resetiranje kardiopulmonalne reanimacije

Da biste resetirali status kardiopulmonalne reanimacije kreveta ProCuity i ponovno napuhali potporni madrac:

1. Crvenu traku za kardiopulmonalnu reanimaciju povucite ravno prema dolje da biste resetirali potporni madrac. Polaganim pokretom pustite da se traka za kardiopulmonalnu reanimaciju vrati u svoj izvorni položaj. Potporni madrac ponovno će se napuhati kada se traka za kardiopulmonalnu reanimaciju resetira. Status „Kardiopulmonalna reanimacija aktivirana” nestat će sa zaslona kreveta ProCuity (Slika 12).



Slika 12 – Prikaz zaslona nakon povlačenja trake za kardiopulmonalnu reanimaciju

2. Ako traka za kardiopulmonalnu reanimaciju nije bila povučena za potrebe kardiopulmonalne reanimacije, potporni madrac treba resetirati. Pogledajte zaslon „Ručka za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju aktivirana - površina se ispuhuje” kreveta ProCuity (Slika 13).



Slika 13 – Prikaz zaslona kada traka za kardiopulmonalnu reanimaciju nije povučena

Napomena - Zaslon i upravljanja terapijom kreveta ProCuity bit će onemogućeni sve dok se potporni madrac ponovno ne napuše i dok se ne reagira na obavijest na zaslonu. Resetiranjem se mogućnost izlaganja pacijenta ispuhanom potpornom madracu svodi na minimum.

Premještanje potpornog madraca

Premjestite potporni madrac da biste ga očistili ili prebacili na drugi okvir kreveta ProCuity.

OPREZ

- Potporni madrac nemojte pomicati bez pomoći druge osobe.
- Da biste izbjegli rizik od ozljeđivanja pacijenta, nemojte upotrebljavati potporni madrac za prijevoz.

Preduvjet: Za premještanje i postavljanje ovog proizvoda potrebna su najmanje dva rukovatelja.

Da biste premjestili potporni madrac:

1. Aktivirajte kočnice na okviru kreveta ProCuity.
2. Spustite bočne ograde u najniži položaj.
3. Krevet postavite u ravan položaj.
4. Pomaknite pacijenta s potpornog madraca. Pridržavajte se bolničkih protokola.
5. Izvucite produžetak kreveta iz okvira kreveta ProCuity.
6. Uklonite posteljinu.
7. Podignite naslon za Fowlerov položaj da biste mogli pristupiti rupama držača naslona za Fowlerov položaj.
8. Odvojite pričvrsne trake potpornog madraca od kreveta.
9. Spustite naslon za Fowlerov položaj u ravni položaj.
10. Ako je napajanje uključeno, iskopčajte kabel napajanja iz zidne utičnice. Prekidač za bateriju postavite u položaj „isključeno”.
11. Iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca iz kreveta.
12. Uklonite magnetski kabel za odvajanje iz držača za sprečavanje natezanja kabla.
13. Uklonite uzglavlje i podnožje s kreveta i stavite ih sa strane.
14. Postavite po jednog rukovatelja na svaki kraj potpornog madraca. Uklonite potporni madrac i premjestite ga.

    Napomena - Kada potporni madrac podižete da biste ga premjestili upotrijebite sve četiri ručke.
15. Uzglavlje i podnožje koje ste uklonili u trinaestom koraku vratite na mjesto.
16. Prekidač za bateriju postavite u položaj „uključeno”. Ukopčajte kabel za napajanje kreveta u zidnu utičnicu.
17. Pogledajte *Postavljanje* (stranica 9) da biste dovršili premještanje potpornog madraca.

Prijenos pacijenta s jedne platforme za potporu pacijenta na drugu

Nemojte prekoračiti sigurno radno opterećenje proizvoda.

OPREZ

- Da biste izbjegli rizik od ozljeđivanja pacijenta, nemojte upotrebljavati potporni madrac za prijevoz.

- Nemojte zabijati igle u potporni madrac kroz navlaku za madrac. Rupe mogu omogućiti prodiranje tjelesnih tekućina unutar potpornog madraca (unutarnje jezgre) i mogu uzrokovati unakrsnu kontaminaciju, oštećenje proizvoda ili neispravnost proizvoda.

Preduvjet: Pridržavajte se bolničkih protokola za prebacivanje pacijenta s jedne površine na drugu.

Kako biste pacijenta prebacili s jednog potpornog madraca na drugi:

1. Jednu platformu za potporu pacijenta postavite kraj druge platforme za potporu pacijenta. Razmak između dvije platforme svedite na minimum.
2. Aktivirajte kočnice na obje potporne platforme za pacijenta.
3. Potporni madrac napušite koristeći se funkcijom Maks. napuhivanje (preporučeno). Pokretanje i zaustavljanje funkcije Maks. napuhivanje opisano je u priručniku za rukovanje serijom kreveta ProCuity.
4. Podesite visine platformi za potporu pacijenta tako da su u ravnini jedna s drugom.
5. Prenesite pacijenta. Pridržavajte se bolničkih protokola u pogledu primjenjivih sigurnosnih pravila za pacijenta i rukovatelja.
6. Zaustavite funkciju Maks. napuhivanje.

Pohrana proizvoda

Potporni madrac ispušite prije pohrane tako da aktivirate kardiopulmonalnu reanimaciju.

Dodatna oprema i dijelovi

Sljedeći su dijelovi trenutačno dostupni za kupnju. Za informacije o dostupnosti i cijenama nazovite Službu za korisnike tvrtke Stryker na 1-800-327-0770.

Naziv dijela	Broj dijela
Ploča, glavna	2971-022-140
Ploča, senzor	2971-021-033
Navlaka, donja – Endurance	297300210017
Navlaka, gornja – Endurance	2972-021-004
Ventilator, kutija u podnožju	2971-022-188
Ventilator, LAL	2971-021-189
Komplet, magnetski kabel za odvajanje	297307000003
Komplet, sklop pumpe	297307000001
Komplet, sklop rezonatora	2971-700-002
Komplet, elektromagnetski ventil, IN	2971-700-006
Komplet, elektromagnetski ventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Komplet, elektromagnetski ventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Komplet, ventilski razdjelni priključak	2971-700-007
Sklop zračnih jastuka	297300210003
Napajanje PCBA	297100220910

Preventivno održavanje

Prije obavljanja pregleda za preventivno održavanje prekinite uporabu proizvoda. Kod svih proizvoda tvrtke Stryker Medical pri godišnjem preventivnom održavanju provjerite sve označene stavke. Ovisno o razini uporabe kreveta, možda ćete češće morati obavljati provjere za preventivno održavanje. Servis smije obavljati samo kvalificirano osoblje.

Napomena

- Prije inspekcije očistite i dezinficirajte vanjski dio potpornog madraca, ako je primjenjivo.
- Ako na navlaci ili protupožarnoj barijeri uočite tragove prekomjernog trošenja, preporučuju se da zamijenite navlaku.

Pregledajte sljedeće stavke:

_____ Provjerite jesu li svi pričvršćivači pričvršćeni.

_____ Provjerite ima li na patentnom zatvaraču, kopčama i navlakama (gornjoj, donjoj i protupožarnoj barijeri) poderotina, rezova, rupa ili drugih oštećenja.

_____ Provjerite jesu li oznake na navlaci potpornog madraca čitljive, dobro pričvršćene i bez oštećenja.

_____ Provjerite ima li poderotina ili napuknuća na ručkama.

_____ Provjerite ima li oštećenja na magnetskih kabelima za odvajanje (297300560804 i 297300560805).

_____ Provjerite nalazi li se vezica kabela na magnetskim kabelima za odvajanje.

_____ [2]Provedite test funkcija potpornog madraca Isolibrium PE.

_____ [2]Provedite dijagnostiku sustava i provjerite ima li pogrešaka.

_____ [1]Potpuno otkopčajte navlake i provjerite ima li na unutarnjim komponentama znakova mrlji od prodora tekućine ili kontaminacije.

_____ Provjerite propuštaju li zračni jastuci te jesu li napukli.

_____ Provjerite jesu li spojevi između crijeva i razdjelnog priključka te cijevi senzora (s obje strane) dobro postavljeni.

_____ Provjerite ima li velikih poderotina ili rupa u spužvi.

_____ Provjerite funkcioniraju li mjehuri za okretanje te ima li na njima znakova prokomjernog trošenja.

_____ Provjerite mogu li se ventilatori za funkciju Mali gubitak zraka slobodno okretati te ima li u njima nečistoće i prašine.

_____ Provjerite funkcioniraju li lijeva i desna ručka za otpuštanje za kardiopulmonalnu reanimaciju.

_____ Provjerite mogu li se oba ventilatora za hlađenje kutije u podnožju okretati te ima li u njima nečistoće i prašine.

_____ Provjerite možete li vidjeti razmak između opružnog nosača pumpe i dna kutije u podnožju.

_____ Poslušajte proizvodi li pumpa abnormalne vibracije i razinu buke.

_____ Očistite metalnu rešetku usisa kutije u podnožju.

_____ Očistite mrežicu donjeg pokrova.

_____ Očistite rešetku filtra ventilatora na kutiji u podnožju.

_____ Provjerite jesu li odstojnici (nogari kutije u podnožju) na svom mjestu.

Napomena

- [1]Za pristup unutarnjim komponentama potpornog madraca potreban je alat za povlačenje patentnog zatvarača ili sličan alat.
- [2]Navedene provjere za preventivno održavanje ne možete provoditi bez podnožja. Proučite priručnik za održavanje serije kreveta ProCuity.
- Patentni zatvarač se na kraju preklapa što može ostaviti dojam da namjerno nije poravnat.

Sljedeće stavke zamijenite svake dvije godine:

- sklop gornje navlake
- sklop donje navlake.

Serijski broj proizvoda:
Ispunio:
Datum:

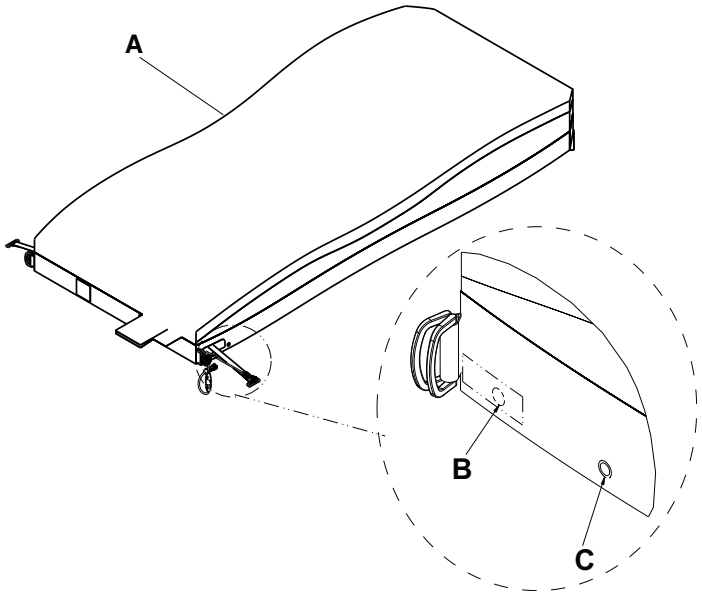
Zamjena navlake (gornje)

Potrebni alat:

- alat za povlačenje patentnog zatvarača ili sličan alat

Postupak:

1. Aktivirajte kočnice na krevetu ProCuity.
2. Iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
3. Uklonite uzglavlje i podnožje te ih odložite sa strane.
4. Spustite sve bočne ograde u najniži položaj.
5. Otkopčajte dvije sigurnosne kopče (C) koje se nalaze na kutovima donjeg kraja (Slika 14).
6. Otkopčajte četiri kutna držača (B).



Slika 14 – Gornja navlaka

Napomena
- Kada postavljate novu navlaku, podignite bočne ploče protupožarne barijere donje navlake, ako postoje, i umetnite bočne ploče ravno u gornju navlaku. Patentnim zatvaračem spojite donju i gornju navlaku za zatvaranje.
- Prilikom postavljanja ponovno pričvrstite kutne držače. Postavite traku ispod svakog D-prstena na kutovima donjeg kraja i zakopčajte navlaku.
- Početak patentnog zatvarača nalazi se kraj donjeg kraja na pacijentovoj desnoj strani.

7. Kroz rupu klizača patentnog zatvarača umetnite alat za povlačenje patentnog zatvarača ili sličan alat da biste ga otpustili.
8. Alatom za povlačenje patentnog zatvarača ili sličnim alatom otkopčajte gornju navlaku potpornog madraca (A) počevši od donje strane.
9. Skinite gornju navlaku i odložite je u otpad.
10. Postupak ponovite obrnutim redoslijedom da biste postavili novu navlaku.

    Napomena
    - Nakon postavljanja uklonite i spremite alat za povlačenje patentnog zatvarača ili sličan alat iz patentnog zatvarača.
    - Prekrijte patentni zatvarač navlakom za tekućine za potporni madrac.

11. Provjerite radi li ispravno prije vraćanja proizvoda u uporabu.

Održavanje donje navlake

Preduvjet: Za čišćenje donje navlake potpornog madraca potrebna su najmanje dva rukovatelja.

Za održavanje donje navlake:

1. Aktivirajte kočnice na okviru kreveta ProCuity.
2. Iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
3. Povucite jednu od traka za kardiopulmonalnu reanimaciju da biste ispuhali potporni madrac.
4. Spustite bočne ograde u najniži položaj.
5. Izvucite produžetak kreveta iz okvira kreveta ProCuity (Slika 15).



Slika 15 – Krevet produžen

6. Uklonite uzglavlje i podnožje s kreveta i stavite ih sa strane.
7. Povećajte nagib uzglavlja.
8. Krevet postavite u obrnuti Trendelenburgov položaj (Slika 16).



Slika 16 – Obrnuti Trendelenburgov položaj

9. Uklonite pričvrsne trake s kreveta.
10. Uz pomoć druge osobe, koristeći se ručkama na potpornom madracu savijte potporni madrac na podnožju podvozja (Slika 17).



Slika 17 – Održavanje uzglavlja

11. Izvršite održavanje donje navlake potpornog madraca i ležaja podvozja.
12. Osušite potporni madrac i ležaj podvozja.
13. Rasklopite potporni madrac i postavite krevet u Trendelenburgov položaj.
14. Obrnutim redoslijedom izvršite korake od 9. do 11. da biste izvršili održavanje podnožja potpornog madraca i ležaja podvozja (Slika 18).



Slika 18 – Održavanje podnožja

15. Rasklopite potporni madrac.
16. Pričvrsne trake ponovno pričvrstite. Pogledajte *Postavljanje* (stranica 9).
17. Uzglavlje i podnožje koje ste uklonili u šestom koraku vratite na mjesto.
18. Ukopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) u krevet.
19. Pogledajte *Resetiranje kardiopulmonalne reanimacije* (stranica 14).

Čišćenje

OPREZ

- Prije čišćenja ili dezinfekcije uvijek iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
- Ni potporni madrac ni kutiju u podnožju nemojte uranjati u otopine sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.
- Nemojte dopustiti nakupljanje tekućine na potpornom madracu. Tekućina može uzrokovati degradaciju komponenti, kao i ugroziti sigurnost i učinkovitost proizvoda.
- Prilikom čišćenja navlaka uvijek provjerite ima li na navlakama (gornjoj i donjoj) potpornog madraca razderotina, rupa, prekomjerne istrošenosti i pogrešno poravnatih zatvarača. Ako je navlaka na bilo koji način oštećena, potporni madrac smjesta prestanite upotrebljavati i zamijenite navlaku da biste spriječili unakrsnu kontaminaciju.
- Uvijek provodite preventivno održavanje u skladu s uporabom proizvoda. Proizvod će možda trebati češće čistiti i dezinficirati ako se počne učestalije upotrebljavati, a to može i nepovoljno utjecati na vijek trajanja potpornog madraca.
- Nakon čišćenja ili dezinfekcije svaki proizvod uvijek obrišite koristeći se čistom vodom i osušite ga. Neka su sredstva za čišćenje i dezinfekciju korozivna i mogu uzrokovati oštećenje proizvoda. Neispiranje i sušenje proizvoda ostavljaju korozivni talog na površini proizvoda i mogu uzrokovati prijevremenu degradaciju kritičnih komponenti. Nepoštovanje ovih uputa za čišćenje ili dezinfekciju može poništiti vaše jamstvo.
- Ni potporni madrac ni navlake potpornog madraca nemojte glačati, kemijski čistiti, sušiti u sušilici ili čistiti visokotlačnim čistačem.

Uvijek poštujte bolnički protokol za čišćenje i dezinfekciju.

Da biste očistili navlake potpornog madraca između uporabe na različitim pacijentima:

1. Ako je napajanje uključeno, iskopčajte kabel napajanja iz zidne utičnice. Prekidač za bateriju postavite u položaj „isključeno”.
2. Iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
3. Čistom, mekom i vlažnom krpom prebrišite navlake potpornog madraca koristeći se otopinom blagog sapuna u vodi da biste uklonili strani materijal.
4. Obrišite navlake potpornog madraca čistom, suhom krpom da biste uklonili višak tekućine ili sredstva za čišćenje. Za čišćenje donje navlake pogledajte *Održavanje donje navlake* (stranica 20).
5. Isperite i osušite navlake potpornog madraca.
6. Prekidač za bateriju kreveta postavite u položaj „uključeno”.
7. Ukopčajte kabel za napajanje kreveta u zidnu utičnicu.
8. Ukopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) u krevet.

   Napomena - Osušite navlake potpornog madraca prije spremanja, stavljanja posteljine ili polijeganja pacijenta na madrac.

Dezinfekcija

OPREZ

- Prije čišćenja ili dezinfekcije uvijek iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
- Ni potporni madrac ni kutiju u podnožju nemojte uranjati u otopine sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.
- Potporni madrac uvijek dezinficirajte između uporabe na različitim pacijentima radi izbjegavanja rizika od unakrsne kontaminacije i infekcije.
- Nemojte dopustiti nakupljanje tekućine na potpornom madracu. Tekućina može uzrokovati degradaciju komponenti, kao i ugroziti sigurnost i učinkovitost proizvoda.
- Nakon čišćenja ili dezinfekcije svaki proizvod uvijek obrišite koristeći se čistom vodom i osušite ga. Neka su sredstva za čišćenje i dezinfekciju korozivna i mogu uzrokovati oštećenje proizvoda. Neispiranje i sušenje proizvoda ostavljaju korozivni talog na površini proizvoda i mogu uzrokovati prijevremenu degradaciju kritičnih komponenti. Nepoštovanje ovih uputa za čišćenje ili dezinfekciju može poništiti vaše jamstvo.
- Navlake nemojte prekomjerno izlagati višim koncentracijama otopina dezinfektanta jer se time mogu oštetiti.
- Nemojte koristiti ubrzani vodikov peroksid ni kvaterne spojeve koji sadrže glikolove etere u udjelu većem od 3 % jer mogu oštetiti navlaku madraca ili natpis otisnut na traci za kardiopulmonalnu reanimaciju.

Preporučeni dezinficijensi:

- Kvaternarna sredstva (aktivni sastojak – amonijev klorid) koja sadrže manje od 3 % glikolnog etera
- Fenolna otopina (Matar)
- Otopina kloriranog bjelila za navlaku Endurance iznosi 10.000 ppm
- 70 %-tni izopropilni alkohol

Da biste dezinficirali navlake potpornog madraca nakon svakog pacijenta:

1. Iskopčajte kabel napajanja iz zidne utičnice. Prekidač za bateriju postavite u položaj „isključeno”.
2. Iskopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) iz kreveta.
3. Očistite i osušite navlake potpornog madraca (vidjeti *Čišćenje* (stranica 22)) prije dezinfekcije.
4. Nanesite preporučenu otopinu dezinficijensa koristeći se vlažnom krpom ili vlažnim maramicama. Potporni madrac nemojte namakati.
   Napomena
   - Pridržavajte se uputa proizvođača dezinfektanta u pogledu odgovarajućeg vremena kontakta i zahtjeva za ispiranje.
   - Za održavanje donje navlake pogledajte *Održavanje donje navlake* (stranica 20).
5. Navlake potpornog madraca isperite koristeći se čistom vlažnom krpom da biste uklonili višak dezinfektanta.
6. Čistom suhom krpom obrišite navlake potpornog madraca da biste uklonili višak tekućine ili dezinfektanta.
7. Pričekajte da se navlake potpornog madraca osuše prije nego što se nastavite koristiti proizvodom.
8. Prekidač za bateriju kreveta postavite u položaj „uključeno”.
9. Ukopčajte kabel za napajanje kreveta u zidnu utičnicu.
10. Ukopčajte magnetski kabel za odvajanje potpornog madraca (297300560805) u krevet.

Napomena - Osušite navlake potpornog madraca prije spremanja, stavljanja posteljine ili polijeganja pacijenta na madrac.

Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti

OPREZ

- Izbjegavajte slaganje ili postavljanje opreme u blizini druge opreme da biste spriječili nepravilan rad kreveta. Ako je takva uporaba neophodna, pozorno nadzirite naslaganu opremu ili opremu postavljenu u blizini da biste se uvjerili da radi.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio proizvođač može dovesti do pojačanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti, što dovodi do nepravilnog rada.
- Ova oprema nije namijenjena za uporabu u stambenim prostorima i možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu od radijskog prijema u tim prostorima.

Napomena - Nemojte koristiti radiokomunikacijsku opremu, uključujući periferne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena, na udaljenosti manjoj od 12 inča (30 cm) od bilo kojeg dijela potpornog madraca Isolibrium PE, uključujući kabele koje je naveo proizvođač.

Potporni madrac Isolibrium PE (model 297300000000) ispitan je uz primjenu sljedećih kabela:

Kabel	Dužina (m)
od madraca Isolibrium PE do kreveta	1,0

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska zračenja		
Potporni madrac Isolibrium PE (model 297300000000) namijenjen je za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000) mora se pobrinuti da se madrac koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje**
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Skupina 1	**Napomena -** Emisijske značajke ove opreme čine je pogodnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, razred A). Ako se ova oprema upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11, razred B), ona možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiokomunikacijskim uslugama. Korisnik će možda morati poduzeti zaštitne mjere, kao što su promjena položaja ili orijentacije opreme.
Radiofrekvencijske emisije CISPR 11	Razred A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Fluktuacije napona Emisije treperenja IEC 61000-3-3	Zadovoljava	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Potporni madrac Isolibrium PE (model 297300000000) prikladan je za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, no nije prikladan za uporabu u okruženjima koja prelaze uvjete ispitivanja otpornosti u kojima je krevet ispitivan, npr. u blizini visokofrekvencijske kirurške opreme i u komori zaštićenoj od radijske frekvencije (RF) u kojoj se nalazi oprema za snimanje magnetskom rezonancijom (MR). Kupac ili korisnik potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000) treba osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju te da se pridržava niže navedenih smjernica za elektromagnetsko okruženje.			
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Elektrostatsko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	±8 kV dodir ±15 kV zrak	±8 kV dodir ±15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost trebala bi iznositi najmanje 30 %.
Elektrostatski brzi tranzijent/niz IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta električne mreže napajanja mora odgovarati kvaliteti uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja.
Naponski udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV između faza ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od faza do uzemljenja	±0,5 kV, ±1 kV između faza ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV od faza do uzemljenja	Kvaliteta električne mreže napajanja mora odgovarati kvaliteti uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost			
Padovi napona, promjene napona i kratki prekidi na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0 % U_T za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T za 1 ciklus 70 % U_T (pad od 30 % u U_T) za 25/30 ciklusa 0 % U_T za 250/300 ciklusa	0 % U_T za 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T za 1 ciklus 70 % U_T (pad od 30 % u U_T) za 25/30 ciklusa 0 % U_T za 250/300 ciklusa	Kvaliteta električne mreže napajanja mora odgovarati kvaliteti uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000) zahtijeva neprestani rad tijekom prekida mrežnog električnog napajanja, preporučuje se napajanje proizvoda putem neprekidnog izvora napajanja ili akumulatorske baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji mreže (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije mreže moraju biti na razinama odgovarajućim uobičajenim lokacijama uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja.
Napomena - U_T je napon izmjenične struje električne mreže prije primjene razine ispitivanja.			
Inducirana radiofrekvencija IEC 61000-4-6 Zračena radiofrekvencija IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema treba se pridržavati smjernica iz tablice „Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne radiokomunikacijske opreme i potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000).” Ako mobilna usluga nije navedena u tablici, preporučenu udaljenost treba izračunati prema jednadžbi koja odgovara frekvenciji odašiljača. Preporučena udaljenost $D=(2)(\sqrt{P})$ gdje je *P* maksimalna izlazna nominalna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a *d* je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja nepomičnih RF prijenosnika, određene procjenom elektromagnetskog mjesta[a], trebaju biti manja od razine usklađenosti za svaki frekvencijski pojas[b]. Moguća je pojava smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

Napomena

- Ove upute nisu primjenjive na svaku situaciju. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i ljudi.
- ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

[a]Jakosti polja nepomičnih odašiljača, kao što su stacionarne postaje za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radioprijenos i TV prijenos, nije moguće teoretski predvidjeti s točnošću. Za provjeru elektromagnetskog okruženja uzrokovanog nepomičnim RF odašiljačima treba uzeti u obzir elektromagnetsku analizu lokacije. Ako izmjerena jakost polja na mjestu korištenja potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000) prekoračuje primjenjivu razinu usklađenosti s radiofrekvencijskim standardima, provjerite normalan rad potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000). Ako ustanovite da proizvod ne radi normalno, mogu biti potrebne dodatne mjere kao što je promjena orijentacije ili položaja potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000).

[b]Iznad frekvencijskog pojasa 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 3 Vrms.

Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne radiokomunikacijske opreme i potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000)

Potporni madrac Isolibrium PE (model 297300000000) namijenjen je korištenju unutar elektromagnetskog okruženja s kontroliranim zračenim radiofrekvencijskim smetnjama. Kupac ili korisnik potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000) može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih interferencija održavajući minimalnu udaljenost između prenosive i mobilne radiokomunikacijske opreme (prijenosnika) i potpornog madraca Isolibrium PE (model 297300000000), uključujući kabele, kako se preporučuje u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Pojas (MHz)	**Usluga**	**Maksimalna snaga (W)**	**Minimalna udaljenost (m)**
380 – 390	TETRA 400	1,8	0,3
430 – 470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704 – 787	LTE pojas 13, 17	0,2	0,3
800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	2,0	0,3
1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2.400 - 2.570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	2,0	0,3
5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Kod prijenosnika maksimalne nazivne izlazne snage, koja nije navedena u gornjoj tablici, preporučenu udaljenost *d* u metrima (m) moguće je procijeniti koristeći jednadžbu primjenjivu na frekvenciju prijenosnika, gdje je *P* maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika.

Napomena - Ove upute nisu primjenjive na svaku situaciju. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i ljudi.

Isolibrium® PE tartófelület

Felhasználói kézikönyv

REF 297300000000



HU

Szimbólumok

	Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet
	Olvassa el a használati utasítást
	Általános figyelmeztetés
	Figyelem
	A felső réteg használata csökkentheti a beteg stabilitását és az oldalsó korlátok által nyújtott védelmet
	Vigyázat, elektromosság
	Azt jelzi, hogy a termék nem tartalmaz mérgező és veszélyes anyagokat vagy elemeket a kínai RoHS-rendeletben meghatározott, mind a 6 érték maximális koncentrációját meghaladó mennyiségben. Ez a termék környezetbarát termék, amely újrahasznosítható és újrafelhasználható.
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám
MD	Európai orvostechnikai eszköz
UDI	Egyedi eszközazonosító
QTY	Mennyiség
US Patents	Az amerikai egyesült államokbeli szabadalmak vonatkozásában lásd: www.stryker.com/patents
	Gyártó
	Gyártás dátuma
	Biztonságos üzemi terhelés
	A berendezés tömege
IPX4	Védelem a fröccsenő folyadékokkal szemben
	II. érintésvédelmi osztályba sorolt villamos berendezés: olyan berendezés, amelyben az áramütés elleni védelmet nemcsak az alapszintű szigetelés biztosítja, hanem további biztonságossági óvintézkedések is, úgymint kettős szigetelés vagy megerősített szigetelés, ugyanakkor nincs védőföldelés, és a beszerelési körülmények sem nyújtanak külön védelmet.
	Defibrillációbiztos B-típusú alkalmazott alkatrész

87VL	Orvosi berendezés, amelyet az UL LLC csak az alábbi szabványoknak megfelelően sorolt be az áramütés, a tűz és a mechanikai kockázatok tekintetében: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R) 2012 és CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2012/19/EU európai irányelvnek (WEEE-nek) megfelelően ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket külön kell begyűjteni újrahasznosítás céljából. Tilos szelektálatlan kommunális hulladékként kidobni. A hulladékba helyezésre vonatkozó információk tekintetében forduljon a helyi forgalmazóhoz. Gondoskodjon a fertőzött berendezés dekontaminálásáról újrahasznosítása előtt.
	Kézzel mosandó
	Tilos szárítógépben szárítani
	Tilos vegytisztítani
	Tilos vasalni
	Klórtartalmú fehérítőszer
	Szárazon tartandó
	Az egymásra helyezhető berendezések maximális száma
	Ezzel az oldalával felfelé
	Törékeny
	Tilos éles tárgyat használni a csomagolás felnyitásához
	Gravitáció/testtömegelosztás központosítása
	Kétszemélyes emelés

Tartalomjegyzék

A „Vigyázat”, „Figyelem” és „Megjegyzés” szavak meghatározása 2
A biztonságossági óvintézkedések összefoglalása 2
Bevezetés 4
A termék leírása 4
Felhasználási javallatok 4
Klinikai előnyök 4
Ellenjavallatok 4
Várható üzemi élettartam 4
Ártalmatlanítás/újrahasznosítás 4
Műszaki adatok 5
Európai REACH 5
A termék képi bemutatása 6
Kapcsolatfelvételi adatok 6
Sorozatszám helye 7
Isolibrium PE funkciók 8
Beállítások 9
Működés 12
Az ágynemű felhúzása 12
Beteg elhelyezése a tartófelületen 12
Az inkontinencia és a drenázs kezelése 13
Újraélesztés (CPR) aktiválása 13
Újraélesztés visszaállítása 14
A tartófelület áthelyezése 15
Beteg áthelyezése az egyik betegtartó platformról a másikra 15
A termék tárolása 16
Tartozékok és alkatrészek 17
Megelőző karbantartás 18
Huzatcsere, felső 19
Az alsó huzat ápolása 20
Tisztítás 22
Fertőtlenítés 23
Elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információk 24

A „Vigyázat”, „Figyelem” és „Megjegyzés” szavak meghatározása

A **„VIGYÁZAT”**, **„FIGYELEM”** és **„MEGJEGYZÉS”** szavak speciális jelentésűek. Az általuk jelzett figyelmeztetéseket alaposan át kell tekinteni.

VIGYÁZAT

Olyan helyzetre hívja fel az olvasó figyelmét, amelynek elkerülése hiányában halál vagy súlyos személyi sérülés következhet be. Ezenkívül potenciálisan súlyos nemkívánatos reakciókat és biztonsági kockázatokat is jelezhet.

FIGYELEM

Olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel az olvasó figyelmét, amelynek elkerülése hiányában a felhasználó vagy a beteg enyhe vagy mérsékelten súlyos személyi sérülést szenvedhet, illetve a termék vagy egyéb anyagi javak károsodhatnak. Ide tartozik az eszköz biztonságos és hatékony használatához szükséges különös gondosság, illetve az eszköz rendeltetésszerű vagy nem rendeltetésszerű használatából esetlegesen adódó károk megelőzéséhez szükséges gondosság.

Megjegyzés - A karbantartást megkönnyítő vagy a fontos utasításokat világosabbá tevő speciális információkat jelzi.

A biztonságossági óvintézkedések összefoglalása

Mindig olvassa el és pontosan tartsa be az ezen az oldalon szereplő „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket. A szervizelést kizárólag képesített szakember végezheti.

VESZÉLY

- A tartófelület beállítása után mindig erősítse meg a ProCuity ágyon lévő mérőrendszer funkcióit a termék meghibásodásának megelőzése érdekében. Mindig győződjön meg róla, hogy a terápiához az ágyat lenullázták/kitárázták a kereten lévő tartófelülettel a beteg testtömegének megfelelően.
- Ezzel a tartófelülettel ne használjon gumis lepedőt.
- Mindig kövesse a kórházi újraélesztési protokollt. Mindig győződjön meg róla, hogy a kezelő hozzáfér az újraélesztési pántokhoz.
- Ne lépje túl a termék biztonságos üzemi terhelését.
- A beteg biztonsága érdekében rendszeres időközönként ellenőrizze a beteg állapotát.

FIGYELEM

- A termék nem megfelelő használata a beteg vagy a kezelő sérülését eredményezheti. Kizárólag a jelen kézikönyvben ismertetett módon működtesse a terméket.
- Ne módosítsa a terméket vagy annak bármely komponensét. A termék módosítása kiszámíthatatlan működést eredményezhet, ami a beteg vagy a kezelő sérülését okozhatja. A termék módosítása esetén a szavatosság is érvényét veszti.
- Az Isolibrium PE terméket csak a kompatibilis ProCuity ágykerettel használja. Ha az eszközt nem kompatibilis kereten használja, az a tartófelület helytelen működéséhez vagy a működés hiányához vezet. Amennyiben nem kompatibilis keretet használ, az érvényteleníthet a jótállást károsodás esetén.
- Sokk kockázata. Ez a termék kizárólag a ProCuity ágykereten lévő megfelelő terminálhoz csatlakoztatható.
- Robbanási kockázat. Ez a termék nem használható gyúlékony altatógáz és levegő, oxigén vagy nitrogén-oxid keverékének jelenlétében a nazális, maszk típus vagy fél ágyhossz sátortípus kivételével.
- Segítség nélkül ne mozgassa a tartófelületet.
- A tartófelület ProCuity ágyhoz való rögzítéséhez mindig az alsó huzat megtartó pántjait használja.
- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső rétegébe), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék meghibásodásával járhat.
- Mindig a tartófelület közepére helyezze a beteget. A funkciók használatának megkezdése előtt igazítsa a beteg fejét a fejtartóhoz. Ellenőrizze a beteget, hogy a megfelelő helyzetben maradjon.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a beteghez csatlakozó csövek és drótok elég hosszúak, stabilak és megfelelően rögzítettek legyenek, amikor az Oldalirányú forgatás vagy a Forgatássegítő funkciók aktívak.
- Mindig emelje meg az ágy oldalsó korlátjait, mielőtt elindítja a Forgatássegítő vagy az Oldalirányú forgatás funkciókat.
- Ne hagyja, hogy a röntgenlemez éles szélei érintkezésbe kerüljenek a tartófelület huzatával. A javaslat szerint fedje le a röntgenlemezt egy párnahuzattal vagy egyéb eszközzel, mielőtt a beteg alá helyezné. Sérülés esetén azonnal helyezze üzemen kívül a tartófelület huzatát a keresztszennyeződések megelőzése érdekében.
- Ügyeljen arra, hogy senki ne tartózkodjon és semmilyen berendezés ne legyen a háttámlarész alatti és körüli területen az újraélesztési kioldókar működésbe hozásakor. Az újraélesztési kioldókar csak szükséghelyzetben használható.
- A beteg sérülési kockázatának elkerülése érdekében a tartófelületet ne használja szállítóeszközként.
- Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt mindig húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
- Ne merítse a tartófelületet vagy a lábdobozt tisztító- vagy fertőtlenítőoldatba.
- Ne hagyja, hogy folyadék gyűljön össze a tartófelületen. A folyadék az alkatrészek lebomlását eredményezheti, és kiszámíthatatlanná teheti a termék biztonságosságát és teljesítményét.
- Minden tisztítás alkalmával vizsgálja meg a tartófelület huzatát (az alsó és a felső részt is), hogy nincsenek-e rajta szakadások, lyukak vagy túlzott kopások, illetve megfelelő-e a cipzár két oldalának illeszkedése. Sérülés esetén azonnal helyezze üzemen kívül a tartófelületet, és cserélje ki a huzatot a keresztszennyeződések megelőzése érdekében.
- A termék használatától függően mindig hajtsa végre a megelőző karbantartást. A termék megnövekedett használata gyakoribb tisztítást és fertőtlenítést igényelhet, és ez negatívan hathat a tartófelület üzemi élettartamára.

- Tisztítás vagy fertőtlenítés után minden terméket töröljön át tiszta vizes törlőkendővel, és szárítsa meg azokat. Bizonyos tisztító- és fertőtlenítőszerek maró hatásúak, és károsíthatják a terméket. A termék leöblítésének és megszárításának elmulasztása esetén maró hatású vegyszer maradhat a termék felületén, ami a kritikus fontosságú komponensek idő előtti károsodását eredményezheti. A tisztítási vagy fertőtlenítési utasítások be nem tartása esetén a szavatosság érvényét vesztheti.
- A tartófelületet vagy a tartófelület huzatát tilos vasalni, vegytisztítani, szárítógépben szárítani vagy nagy nyomással mosni.
- A keresztszennyeződés és a fertőzés kockázatának kiküszöbölése érdekében mindig fertőtlenítse a tartófelületet a következő beteggel történő használat előtt.
- Ne tegye ki túlzottan hosszú ideig nagyobb koncentrációjú fertőtlenítőoldat hatásának a huzatot, ellenkező esetben a huzat károsodhat.
- Ne használjon gyorsított hidrogén-peroxidokat vagy olyan kvaterner vegyületeket, amelyek 3%-nál több glikolétert tartalmaznak, mivel ezek károsíthatják a huzatot vagy az újraélesztő pánt betűit.
- A termék nem megfelelő működésének elkerülése érdekében ne rakjon más berendezéseket közvetlenül a termék alá, fölé és mellé. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, akkor az egymásra vagy egymás mellé helyezett berendezéseket körültekintő megfigyelés alatt kell tartani, hogy ellenőrizni lehessen, minden eszköz működik-e.
- A gyártó által meghatározottaktól vagy nyújtottaktól eltérő tartozékok, jeladók és kábelek használata az elektromágneses kibocsátási szint megnövekedését vagy az elektromágneses zavartűrés csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéssel járhat.
- Ez a berendezés nem használható lakókörnyezetben, és előfordulhat, hogy nem nyújt megfelelő védelmet a rádiós vétel számára ilyen környezetben.

Bevezetés

Ez a kézikönyv segítséget nyújt az Ön Stryker termékének működtetéséhez és karbantartásához. A termék működtetése, illetve karbantartása előtt olvassa el ezt a kézikönyvet. Jelölje ki a személyzet számára a termék biztonságos működtetésével és karbantartásával kapcsolatos felvilágosítás és továbbképzés módszereit és eljárásait.

FIGYELEM

- A termék nem előírásszerű használata a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Kizárólag a kézikönyvben ismertetett módon működtesse a terméket.
- Ne módosítsa a terméket vagy a termék bármely komponensét. A termék módosítása kiszámíthatatlan működést eredményezhet, ami a beteg vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. A termék módosítása esetén a jótállás is érvényét veszti.

Megjegyzés

- Ez a kézikönyv a termék állandó része, és a termékkel együtt kell maradnia, akkor is, ha a terméket eladják.
- A Stryker folyamatosan törekszik termékei kialakításának és minőségének továbbfejlesztésére. Ez a kézikönyv a nyomtatás időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb termékinformációkat tartalmazza. Előfordulhatnak kisebb eltérések az Ön terméke és a jelen kézikönyvben ismertetettek között. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a Stryker ügyfélszolgálatához vagy műszaki támogatási részlegéhez: 1-800-327-0770.

A termék leírása

A Stryker 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE egy elektromos tartófelület, amely a következő funkciókkal rendelkezik: A nyomás újraelosztása, Kis levegőveszteség, Forgatássegítő, Max. feltöltés és Oldalirányú forgatás. Az Isolibrium PE elektromos tartófelület a Stryker 300900000000-s modellszámú ProCuity ágykerettel használható.

Felhasználási javallatok

A Stryker 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület célja, hogy elősegítse az összes nyomás keltette sérülés vagy nyomásfekély megelőzését és kezelését (beleértve az összes stádiumú sérülést, a besorolhatatlan stádiumú sérüléseket és a mélyebb szövetek nyomás keltette sérüléseit). Javaslatként az egészségügyi szakembernek el kell végezniük a kockázati tényezők klinikai értékelését és a bőr értékeléseit. A rendeltetésszerű felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek (ápolók, segédápolók és orvosok), a betegszállítók és a betegek. Ez a termék betegek által használható egészségügyi szolgáltató szervezetekben.

Az Isolibrium PE patient-specific immersion eszköz rendeltetése szerint asszisztál a beteg bőr mikroklímájának alakításában, a beteg pozicionálásában, a korai mobilizációs szövődmények és a pulmonális szövődmények megelőzésében.

Az Isolibrium PE elektromos tartófelület nem használható a következő esetekben:

- Oxigéndús környezetben
- Steril környezetben
- Otthoni ápoláshoz vagy olyan intézményekben, amelyek hosszú távú ápolást biztosítanak (elfekvők)
- Mentális egészségügyi problémákkal vagy viselkedészavarokkal küzdők populációja

Klinikai előnyök

Elősegíti az összes nyomásfekély és nyomás okozta sérülés megelőzését és kezelését

Ellenjavallatok

Az Isolibrium PE ellenjavallt, ha a betegeknél a következő állapotok állnak fent:

- Instabil törések
- Instabil gerincvelő-sérülés

Várható üzemi élettartam

Normális körülmények közötti és normális használat esetén, megfelelő rendszeres karbantartás mellett az Isolibrium PE tartófelület várható üzemi élettartama öt év.

Normális körülmények közötti és normális használat esetén az Isolibrium PE huzatainak (felső és alsó) várható élettartama két év.

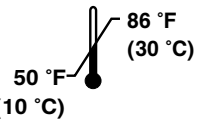
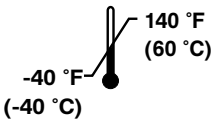
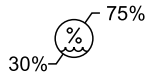
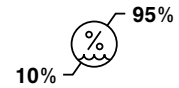
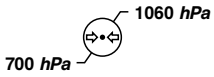
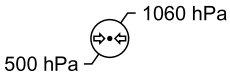
Ártalmatlanítás/újrahasznosítás

Mindig kövesse a környezetvédelemmel kapcsolatos, valamint a berendezésnek a hasznos élettartama végén történő újrahasznosításával vagy ártalmatlanításával kapcsolatos kockázatokra vonatkozó mindenkori helyi szabályozásokat és/vagy előírásokat.

Műszaki adatok

Megjegyzés - Ne lépje túl a termék biztonságos üzemi terhelését.	460 font	208,6 kg
Beteg minimális testtömege	60 font	27,2 kg
Hosszúság	84 hüvelyk	213,4 cm
Szélesség	35 hüvelyk	88,9 cm
Vastagság	8–10,5 hüvelyk	20,3–26,7 cm
Tömeg	< 90 font	< 40,8 kg
Elektromos biztonság	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
DC feszültség	36 V +/- 10%	
Áramerősség	3,35 A	
Maximum zajszint	50 dBA	
Gyúlékonyság	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
Kompatibilis ágykeret	300900000000-s modellszámú ProCuity ágykeret	

A Stryker fenntartja a jogot a műszaki adatok értesítés nélküli módosítására.

Környezeti körülmények	**Működtetés**	**Tárolás és szállítás**
Környezeti hőmérséklet		
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)		
Légnyomás		

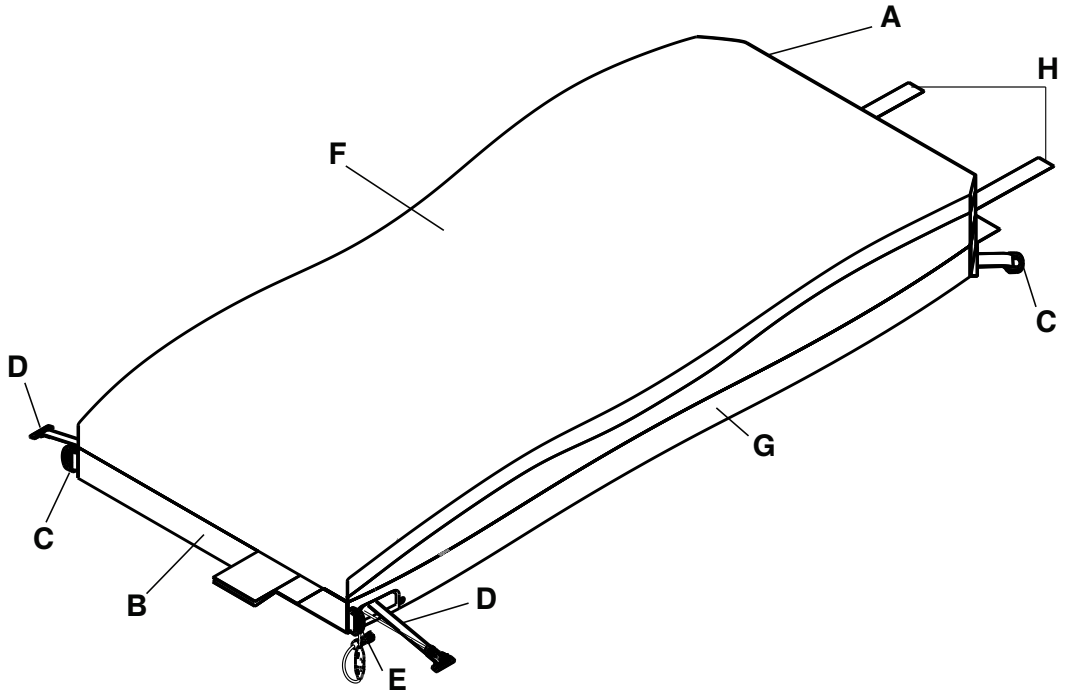
Európai REACH

A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH-ről) szóló európai rendelettel és más környezetvédelmi előírásokkal összhangban a következő komponensek tartalmaznak bejelentendő anyagokat.

Leírás	**Szám**	**Különös aggodalomra okot adó anyag (Substance of Very High Concern, SVHC), kémiai név**
Érzékelőszerelvény	2971-021-033	1,3,5-trisz(oxiran-2-il-metil)-1,3,5-triazinán-2,4,6-trion (TGIC)
		2-etoxietil-acetát
		Kadmium
		Diboron-trioxid
		Ólom-monoxid
Fő tábla PCB szerelvény	2971-022-140	Kadmium

Leírás	Szám	Különös aggodalomra okot adó anyag (Substance of Very High Concern, SVHC), kémiai név
		Diboron-trioxid
		Ólom-monoxid
Lábdoboz alsó hegesztménye	2971-022-009	Trisz(2,3-epoxi-propil) izocianurát
Lábdoboz teteje	2971-022-200	Trisz(2,3-epoxi-propil) izocianurát
Szivattyúegység	297300220010	Ólom-acél
		Ólom-sárgaréz
		Ólom-alumínium
Tápegység	297100220910	Ólom (Pb) Cas-szám: 7439-92-1

A termék képi bemutatása



A	Fej felőli vég	F	A tartófelület felső huzata
B	Láb felőli vég	G	Alsó tartóhuzat
C	D-alakú gyűrű	H	Megtartó pánt (a D-alakú gyűrű nincs ábrázolva)
D	Újraélesztő pánt	I	Négy fogantyú a tartófelületen (nincs ábrázolva)
E	mágneses leszakadó kábel		

Kapcsolatfelvételi adatok

A Stryker ügyfélszolgálatának és műszaki támogatási részlegének elérhetősége: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

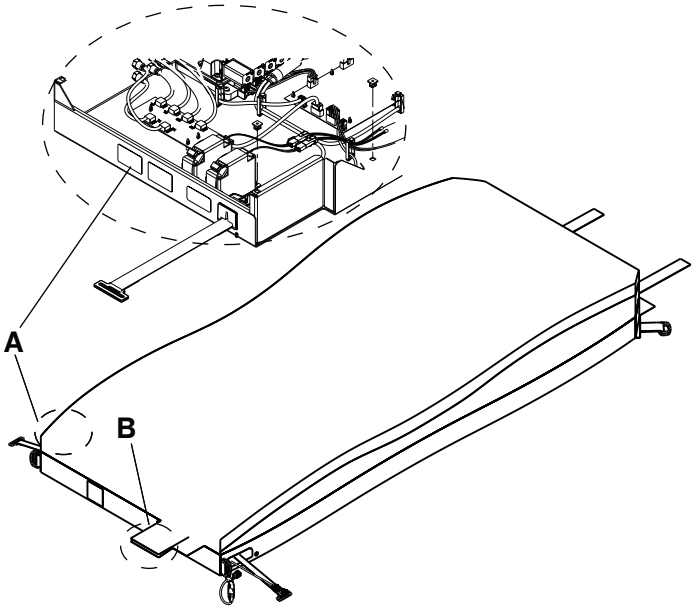
Megjegyzés - A felhasználónak és/vagy a betegnek a termékkel kapcsolatos összes komoly incidenst jelentenie kell mind a gyártó felé, mind pedig a felhasználó és/vagy beteg székhelyének megfelelő európai tagállam illetékes hatósága felé.

Az üzemeltetési vagy karbantartási kézikönyv online változata: https://techweb.stryker.com/.

A Stryker ügyfélszolgálatának vagy műszaki támogatásának hívásához készítse elő Stryker-terméke sorozatszámát (A). Az összes írásos kommunikációban tüntesse fel a sorozatszámot.

Sorozatszám helye

A tartófelület sorozatszáma (A) a lábdoboznak a beteg jobb oldala felöli részén található, a termékleíró címkén. Cipzározza ki a tartófelület felső huzatát, hogy hozzáférjen a termékleíró címkéhez. A sorozatszám (B) a tartófelület huzatához tartozik.



Isolibrium PE funkciók

A nyomás újraelosztása	A tartófelület azon képessége, hogy a terhelést eloszlatja az emberi test érintkezési területein.
A nyomás újraelosztása alapértéke	Lehetővé teszi a kezelő számára a beteg testtömegtartományának bevitelét, ami automatikus változást okoz a zónás érzékelőtechnológiában az elmerülés és befedés érdekében.
Oldalirányú forgatás terápia	A tartófelület olyan funkciója, amely forgást biztosít a hossztengely körül, amit a betegforgás mértéke, időtartama és gyakorisága határoz meg.
BackSmart Forgatássegítő	A tartófelület olyan funkciója, amely egyetlen pozíciós forgást tesz lehetővé a hossztengely körül.
Max. feltöltés	Maximális erősségű felfújást tesz lehetővé a beteg felemelésekor és oldalsó szállításakor. Kiáramlással és beáramlással fokozza a beteg kényelmét.
Nedvességkezelés	A felület felső huzata elvonja a beteg bőre és a tartófelület közötti határfelületről a túlzott nedvességet.
Kis levegőveszteség (Low Air Loss, LAL)	Légáramlást biztosítva segít a bőr (mikroklímájának) alakításában.
HeelGel[1] technológia	A tartófelület olyan funkciója, amely nyomáselosztást biztosít a sarok területén.
Patient Specific Immersion	Segít a beteg bőr mikroklímájának alakításában, a beteg pozicionálásában, a korai mobilizációban és a pulmonális szövődmények megelőzésében.

[1]**Intelli-Gel®** üreges oszlop konfiguráció, engedélyezte: Alpine, UT EdiZONE LLC

Megjegyzés - Az Isolibrium PE funkcióival kapcsolatos működési utasításokat lásd a ProCuity sorozatú ágyak felhasználói kézikönyvében.

Beállítások

A termék maradandó károsodási kockázatának elkerülése érdekében beállítás és működtetés előtt a terméknek el kell érnie a környezeti működtetési hőmérsékletet.

VESZÉLY

- A tartófelület beállítása után mindig erősítse meg a ProCuity ágyon lévő mérőrendszer funkcióit a termék meghibásodásának megelőzése érdekében. Mindig győződjön meg róla, hogy a terápiához az ágyat lenullázták/kitárázták a kereten lévő tartófelülettel a beteg testtömegének megfelelően.
- Ezzel a tartófelülettel ne használjon gumis lepedőt.

FIGYELEM

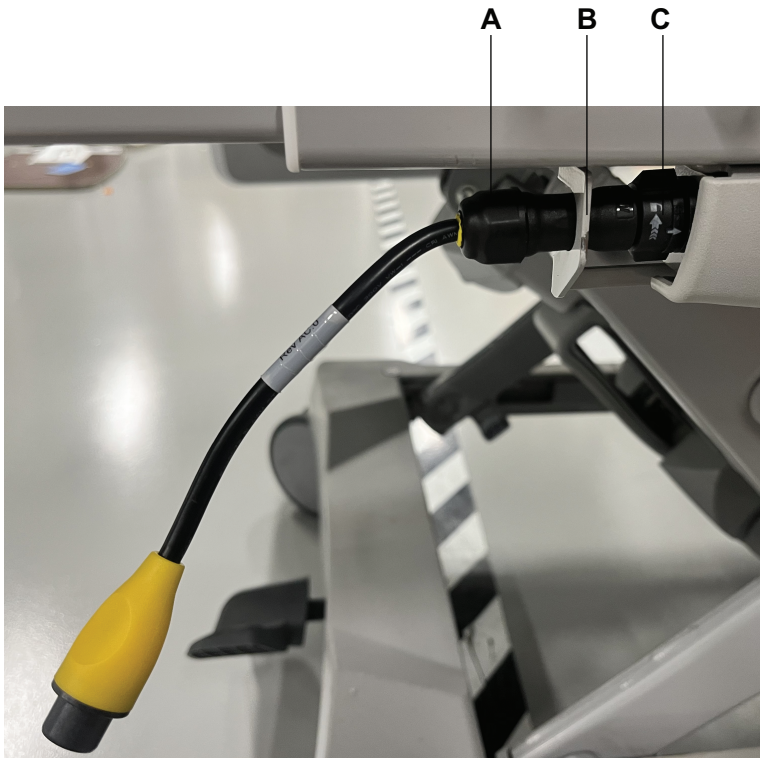
- Az Isolibrium PE terméket csak a kompatibilis ProCuity ágykerettel használja. Ha az eszközt nem kompatibilis kereten használja, az a tartófelület helytelen működéséhez vagy a működés hiányához vezet. Amennyiben nem kompatibilis keretet használ, az érvényteleníthet a jótállást károsodás esetén.
- Sokk kockázata. Ez a termék kizárólag a ProCuity ágykereten lévő megfelelő terminálhoz csatlakoztatható.
- Robbanási kockázat. Ez a termék nem használható gyúlékony altatógáz és levegő, oxigén vagy nitrogén-oxid keverékének jelenlétében a nazális, maszk típus vagy fél ágyhossz sátortípus kivételével.
- Segítség nélkül ne mozgassa a tartófelületet.
- A tartófelület ProCuity ágyhoz való rögzítéséhez mindig az alsó huzat megtartó pántjait használja.

Megjegyzés - Ne működtesse a tartófelületet a felső huzat, az alsó huzat és ágynemű nélkül.

Előfeltétel: A tartófelület beállításához legalább két kezelőre van szükség.

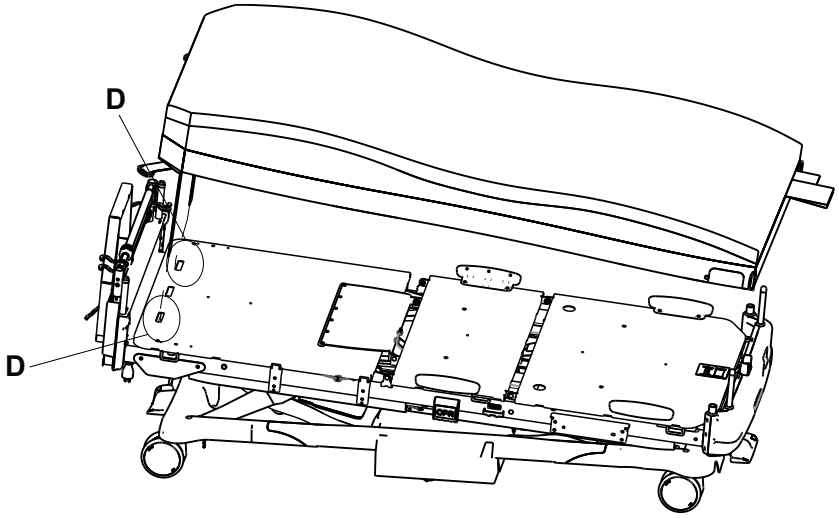
A tartófelület konfigurálásához:

1. Használat előtt távolítsa el a termékről a szállításhoz és csomagoláshoz használt összes anyagot.
2. Hagyja, hogy a termék elérje a szobahőmérsékletet.
3. Hozza működésbe a ProCuity ágy fékjeit.
4. Engedje le az oldalsó korlátot a legalacsonyabb magassági helyzetbe.
5. Állítsa lapos helyzetbe a ProCuity ágyat.
6. Húzza ki a fejhosszabbítót a ProCuity ágyból.
7. Ha be van dugva, húzza ki a tápvezetéket a fali csatlakozóaljzatból. Kapcsolja ki az akkumulátorkapcsolót.
8. Távolítsa el az ágyról, és tegye félre a fejtartót és a lábfejtartót.
9. Lásd *Újraélesztés visszaállítása* (oldal14).
10. Helyezzen egy kezelőt a tartófelület mindkét végéhez, és emelje rá azt az ágykeretre.
11. Illessze be a mágneses leszakadó kábelt (297300560805) (A) a tartófelület láb felőli végénél a tehermentesítő konzolon (B) keresztül (Ábra 1).



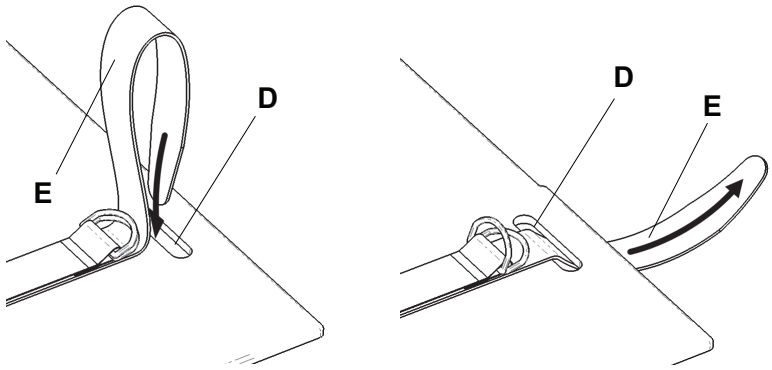
Ábra 1 – Biztonságos csatlakozás

12. Csatlakoztassa a mágneses leszakadó kábelt (297300560805) (A) a ProCuity kábeladapterhez (C).
13. Igazítsa a helyére a kábeladapter (C) reteszelő gallérját. Nyomja be azt a csatlakozóba. A reteszelő gallér akkor forog a helyére, amikor a csatlakozó teljesen a helyén van.
14. Telepítse újra a 8. lépésben eltávolított fejtartót és lábtartót.
15. Kapcsolja be az akkumulátorkapcsolót. Csatlakoztassa az ágy tápvezetékét a fali csatlakozóaljzatba.
16. Emelje meg a háttámlát, hogy hozzáférjen a háttámlatartó furatokhoz (D) (Ábra 2).



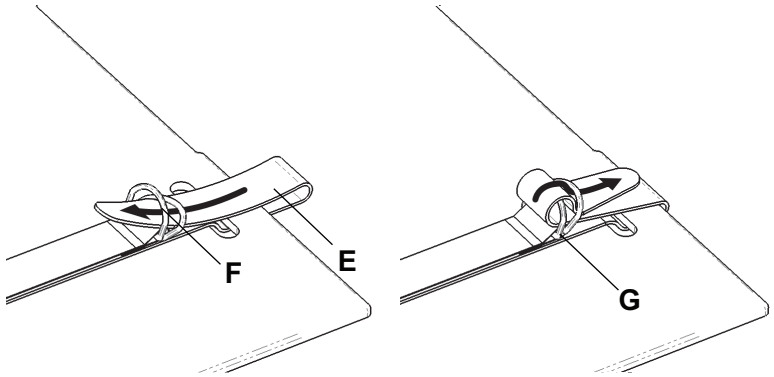
Ábra 2 – Megtartó furatok

17. Fűzze be lefelé a megtartó pántot (E) a háttámlatartó furaton (D) keresztül mindkét oldalon (Ábra 3).



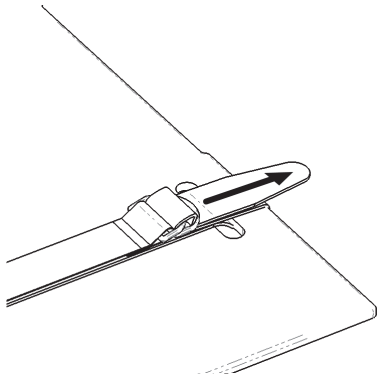
Ábra 3 – A megtartó pántok beillesztése

18. Húzza a megtartó pántot (E) a D-alakú gyűrűkön (F) keresztül) (Ábra 4).



Ábra 4 – Megtartó pánt

19. Hurkolja a megtartó pántot a D-alakú gyűrűk (G) közé (Ábra 4). Húzza a megtartó pántot, amíg szorosan nem rögzül (Ábra 5).



Ábra 5 – A megtartó pánt meghúzása

20. Illessze be a megtartó pánt laza végét a háttámla mögé.

21. A másik megtartó pánt esetén ismételje meg a 15–18. lépéseket.

22. A lehető leglazábban helyezze az ágyneműt a tartófelületre. Ennek célja a függőágy hatás elkerülése, amely fokozhatja az illesztőfelület nyomását.

Működés

Az ágynemű felhúzása

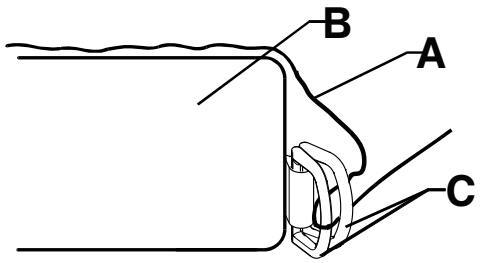
VESZÉLY

- Mindig kövesse a kórházi újraélesztési protokollt. Mindig győződjön meg róla, hogy a kezelő hozzáfér az újraélesztő pántokhoz.
- Ezzel a tartófelülettel ne használjon gumis lepedőt.

FIGYELEM - Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső rétegébe), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék meghibásodásával járhat.

Az ágynemű felhúzásához:

1. A lapos ágynemű felhúzásához használja a D-alakú gyűrűket.
2. Fűzze be az ágynemű négy sarkát az alsó huzaton lévő D-alakú gyűrűkön (C) keresztül. Rögzítse az ágyneműt (A) a tartófelülethez (B) (Ábra 6).



Ábra 6 – Ágynemű felhúzása

Megjegyzés

- Ne húzza feszesre az ágyneműt. Tartsa az ágyneműt feszítetlen állapotban és a lehető legsimábban a tartófelület tetején. Ez a Forgatássegítő és Oldalirányú forgatás funkciók hatásos használatához szükséges.
- Mindig győződjön meg róla, hogy az újraélesztési pántok hozzáférhetők.

Beteg elhelyezése a tartófelületen

VESZÉLY

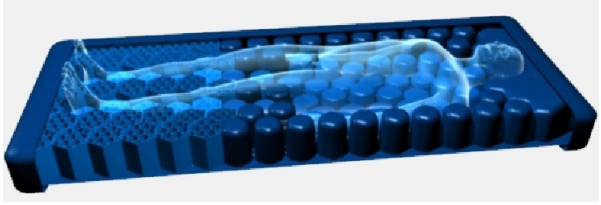
- Ne lépje túl a termék biztonságos üzemi terhelését.

FIGYELEM

- Mindig a tartófelület közepére helyezze a beteget. A funkciók használatának megkezdése előtt igazítsa a beteg fejét a fejtartóhoz. Ellenőrizze a beteget, hogy a megfelelő helyzetben maradjon.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a beteghez csatlakozó csövek és drótok elég hosszúak, stabilak és megfelelően rögzítettek legyenek, amikor az Oldalirányú forgatás vagy a Forgatássegítő funkciók aktívak.
- Mindig emelje meg az ágy oldalsó korlátjait, mielőtt elindítja a Forgatássegítő vagy az Oldalirányú forgatás funkciókat.
- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső rétegébe), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék meghibásodásával járhat.
- Ne hagyja, hogy a röntgenlemez éles szélei érintkezésbe kerüljenek a tartófelület huzatával. A javaslat szerint fedje le a röntgenlemezt egy párnahuzattal vagy egyéb eszközzel, mielőtt a beteg alá helyezné. Sérülés esetén azonnal helyezze üzemen kívül a tartófelület huzatát a keresztszennyeződések megelőzése érdekében.

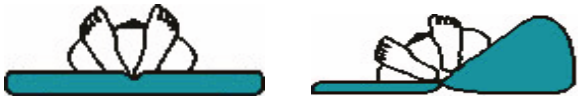
A beteg pozicionálásához:

1. Hajtsa végre a Max. feltöltés funkciót a tartófelületen. A Max. feltöltés elindításával és leállításával kapcsolatban nézze meg a ProCuity sorozatú ágyak felhasználói kézikönyvét.
2. Helyezze a beteget a tartófelület közepére.
3. Igazítsa a beteg fejét a fejtartóhoz (Ábra 7).



Ábra 7 – Helyezze középre a beteget

4. Ellenőrizze a beteget az Oldalirányú forgatás során a megfelelő pozicionálás és a tartófelület felfújása szempontjából (Ábra 8).



Ábra 8 – A beteg megfelelő elhelyezése

Az inkontinencia és a drenázs kezelése

VESZÉLY - A beteg biztonsága érdekében rendszeres időközönként ellenőrizze a beteg állapotát.

Az inkontinencia kezeléséhez használjon egyszer használatos pelenkát vagy inkontinenciabetétet. Minden egyes inkontinenciás esemény után gondoskodjon a bőr megfelelő ápolásáról.

Újraélesztés (CPR) aktiválása

VESZÉLY - Mindig kövesse a kórházi újraélesztési protokollt. Mindig győződjön meg róla, hogy a kezelő hozzáfér az újraélesztési pántokhoz.

FIGYELEM - Ügyeljen arra, hogy senki ne tartózkodjon és semmilyen berendezés ne legyen a háttámlarész alatti és körüli területen az újraélesztési kioldókar működésbe hozásakor. Az újraélesztési kioldókar csak szükséghelyzetben használható.

Az ágykeret és a tartófelület újraélesztéshez való előkészítéséhez:

1. Nyomja és tartsa lenyomva a ProCuity újraélesztési kioldókarját (A), hogy az ágy feji részét lapos helyzetbe süllyessze. A két újraélesztési kioldókar az ágy matractartó térdhajlító részének bal és jobb oldalán található (Ábra 9).



Ábra 9 – Az újraélesztési kioldókar aktiválása

Megjegyzés - Ha a ProCuity váltóáramú tápellátáshoz van csatlakoztatva, a tartófelület automatikusan leenged. Ha az ágy nincs váltóáramú tápellátáshoz csatlakoztatva, a tartófelület nem enged le automatikusan. A tartófelület a fő terápiás beállításban marad, ameddig meg nem húzzák az újraélesztési pántot.

2. Egy üzenet jelenik meg a ProCuity kijelzőjén (Ábra 10). A gyorsabb leengedés érdekében húzza meg a tartófelületen lévő újraélesztési pántot.



Ábra 10 – CPR aktiválva - A felület leenged

3. Emelje fel vagy engedje le a lábvég oldalsó korlátját a legmagasabb vagy a legalacsonyabb magassági helyzetbe.
4. A tartófelület manuális leengedéséhez húzza ki egyenesen az egyik piros újraélesztési pántot. Az újraélesztési pántok a tartófelület láb felőli végének bal és jobb oldalán találhatók. Az újraélesztési pántot körülbelül egy hüvelykre (2,5 cm-re) lehet kihúzni, és a helyére rögzül, hogy felengedje a tartófelületben lévő maradék levegőt (Ábra 11).



Ábra 11 – Újraélesztési pánt kihúzva

Újraélesztés visszaállítása

A ProCuity ágy újraélesztési állapotának visszaállítása és a tartófelület ismételt felfújása:

1. A tartófelület visszaállításához húzza egyenesen lefelé a piros újraélesztési pántot. Lassú mozdulattal engedje vissza az újraélesztési pántot az eredeti helyzetbe. A tartófelület ismételt felfújása akkor történik meg, amikor az újraélesztési pánt visszaállt. A ProCuity CPR aktív állapotot kijelző képernyőn lévő állapot eltűnik (Ábra 12).



Ábra 12 – Kijelző, amikor az újraélesztési pánt ki van húzva

2. Ha az újraélesztési pántot nem húzták ki az újraélesztéshez, a tartófelületet nem kell visszaállítani. Lásd: ProCuity CPR aktiválva - A felület leenged állapotot kijelző képernyő (Ábra 13).



Ábra 13 – Kijelző, amikor az újraélesztési pánt nincs kihúzva

Megjegyzés - A ProCuity kijelző és a terápiaszabályozás addig nem működik, amíg a tartófelületet ismét fel nem fújják és a kijelzőn lévő értesítést fel nem oldják. A visszaállítás minimalizálja a beteg leengedett tartófelületnek való expozícióját.

A tartófelület áthelyezése

Tisztításhoz vagy egy másik ProCuity ágykeretre való szállításhoz helyezze át a tartófelületet.

FIGYELEM

- Segítség nélkül ne mozgassa a tartófelületet.
- A beteg sérülési kockázatának elkerülése érdekében a tartófelületet ne használja szállítóeszközként.

Előfeltétel: Legalább két kezelőre van szükség a termék áthelyezéséhez és beállításához.

A tartófelület áthelyezése:

1. Hozza működésbe a ProCuity ágykeret fékjeit.
2. Engedje le az oldalsó korlátot a legalacsonyabb magassági helyzetbe.
3. Állítsa lapos helyzetbe az ágyat.
4. Távolítsa el a beteget a tartófelületről. Kövesse a kórházi protokollokat.
5. Húzza ki a fejhosszabbítót a ProCuity ágykeretből.
6. Távolítsa el az ágyneműt.
7. Emelje meg a háttámlát, hogy hozzáférjen a háttámlatartó furatokhoz.
8. Engedje fel a tartófelület megtartó pántjait az ágyról.
9. Engedje le a háttámlarészt sík helyzetbe.
10. Ha be van dugva, húzza ki a tápvezetéket a fali csatlakozóaljzatból. Kapcsolja ki az akkumulátorkapcsolót.
11. Húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét az ágyból.
12. Távolítsa el a mágneses leszakadó kábelt a tehermentesítő konzolról.
13. Távolítsa el az ágyról, és tegye félre a fejtartót és a lábfejtartót.
14. Helyezzen egy kezelőt a tartófelület mindkét végéhez. Távolítsa el a tartófelületet és helyezze át.

    Megjegyzés - Megemeléskor használja mind a négy fogantyút a tartófelület áthelyezéséhez.
15. Telepítse újra a 13. lépésben eltávolított fejtartót és lábtartót.
16. Kapcsolja be az akkumulátorkapcsolót. Csatlakoztassa az ágy tápvezetékét a fali csatlakozóaljzatba.
17. A tartófelület szállításának befejezésével kapcsolatban lásd: *Beállítások* (oldal9).

Beteg áthelyezése az egyik betegtartó platformról a másikra

Ne lépje túl a termék biztonságos üzemi terhelését.

FIGYELEM

- A beteg sérülési kockázatának elkerülése érdekében a tartófelületet ne használja szállítóeszközként.

- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső rétegébe), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék meghibásodásával járhat.

Előfeltétel: Tartsa be a beteg egyik felületről a másikra történő áthelyezésével kapcsolatos kórházi protokollokat.

Beteg áthelyezéséhez az egyik betegtartó felületről a másikra:

1. Helyezze az egyik betegtartó platformot a másik betegtartó platform mellé. Minimalizálja a két platform közötti távolságot.
2. Hozza működésbe mindkét betegtartó platform fékjeit.
3. Fújja fel a tartófelületet a Max. feltöltés segítségével, ajánlott. A Max. feltöltés elindításával és leállításával kapcsolatban nézze meg a ProCuity sorozatú ágyak felhasználói kézikönyvét.
4. Úgy állítsa be a két betegtartó platform magasságát, hogy egy szintben legyenek.
5. Helyezze át a beteget. A betegre és a kezelőre vonatkozó biztonsági szabályokkal kapcsolatban kövesse a kórházi protokollokat.
6. Állítsa le a Max. feltöltés funkciót.

A termék tárolása

A termék tárolása előtt engedje le a tartófelületet az újraélesztés aktiválásával.

Tartozékok és alkatrészek

Ezek az alkatrészek jelenleg kaphatók. Hívja a Stryker ügyfélszolgálatát az 1-800-327-0770 számon, ha érdeklődni kíván az alkatrészek rendelkezésre állásáról és áráról.

Alkatrész neve	Alkatrészszám
Tartó, fő	2971-022-140
Tartó, érzékelő	2971-021-033
Huzat, alsó – Endurance	297300210017
Huzat, felső – Endurance	2972-021-004
Ventilátor, lábdoboz	2971-022-188
Ventilátor, LAL	2971-021-189
Készlet, mágneses leszakadó kábel	297307000003
Készlet, pumpaszerelvény	297307000001
Készlet, rezonátorszerelvény	2971-700-002
Készlet, szolenoid szelep, IN	2971-700-006
Készlet, szolenoid szelep, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Készlet, szolenoid szelep, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Készlet, szelepelosztó	2971-700-007
Tokszerelvény	297300210003
Tápegység PCBA	297100220910

Megelőző karbantartás

A megelőző karbantartási ellenőrzés végrehajtása előtt a terméket üzemen kívül kell helyezni. Ellenőrizze az éves megelőző karbantartási rendben szereplő összes tételt az összes Stryker Medical termékre. A termék használati szintjétől függően előfordulhat, hogy gyakrabban kell megelőző karbantartási ellenőrzéseket végrehajtania. A szervizelést kizárólag képesített szakember végezheti.

Megjegyzés

- Szükség esetén tisztítsa meg és fertőtlenítse a tartófelület külsejét ellenőrzés előtt.
- Ha túlzott kopás jeleit látja a huzaton vagy a tűzterjedést akadályozó korláton, az ajánlások szerint cserélje le a huzatot.

Vizsgálja meg a következőket:

_____ Minden rögzítőelem biztosan van rögzítve.

_____ A cipzáron, a patenteken és a huzat felső és alsó részén, valamint a tűzterjedést akadályozó korláton nincsenek szakadások, vágások, lyukak és egyéb sérülések.

_____ A tartófelület huzatának címkéi olvashatók, megfelelően tapadnak és sérülésmentesek.

_____ A fogantyúkon nincsenek szakadások vagy repedések.

_____ A mágneses leszakadó kábelek (297300560804 és 297300560805) sérülésmentesek.

_____ Kábelkötegelő található a mágneses leszakadó kábeleken.

_____ [2]Végezze el az Isolibrium PE funkcióinak funkcionális ellenőrzését.

_____ [2]Végezze el a rendszer diagnosztikai ellenőrzését, és győződjön meg róla, hogy nincsenek hibák.

_____ [1]A belső komponenseken nincsenek folyadékbeszivárgástól vagy szennyeződéstől származó foltok; ehhez cipzározza teljesen ki a huzatot.

_____ A tokok nem szivárognak és nem repedtek.

_____ A tömlő szívócsővel és érzékelőcsövekkel (mindkét véggel) való csatlakozásai megfelelőek.

_____ A habban nincsenek nagy szakadások vagy nagy barázdák.

_____ A fordítóhólyagokon nem láthatók túlzott kopás jelei, és funkcionálnak.

_____ A Kis levegővesztség biztosításáért felelős ventilátorok szabadon forognak, és nincs bennük törmelék és por.

_____ A bal és jobb újraélesztési-kioldók funkcionálnak.

_____ Mindkét lábdoboz hűtőventilátora forog, és nincs bennük törmelék és por.

_____ A pumpa rugózata látható távolságra van a lábdoboz aljától.

_____ Hallgassa meg, hogy van-e a rendellenes pumpavibráció és hallgassa meg a zajszintet.

_____ Tisztítsa meg a lábdoboz bemeneti fémképernyőjét.

_____ Tisztítsa meg az alsó huzaton lévő hálót.

_____ Tisztítsa meg a ventilátorszűrő képernyőt a lábdobozon.

_____ A tartózkodási helyek (a lábdoboz lábai) jelen vannak.

Megjegyzés

- [1]A tartófelület belső komponenseihez való hozzáféréshez cipzárhúzó eszközre vagy azzal egyenértékű eszközre van szükség.
- [2]A lábtartó nélkül nem tudja elvégezni ezeket a megelőzési karbantartási ellenőrzéseket, lásd a ProCuity sorozatú ágyak karbantartási kézikönyvét.
- A cipzár túlnyúlik a végeken, és úgy tűnhet, hogy helytelenül van elhelyezve.

A következő elemeket kétévente cserélje ki:

- Felső huzatszerelvény
- Alsó huzatszerelvény

A termék sorozatszáma:
Végrehajtotta:
Dátum:

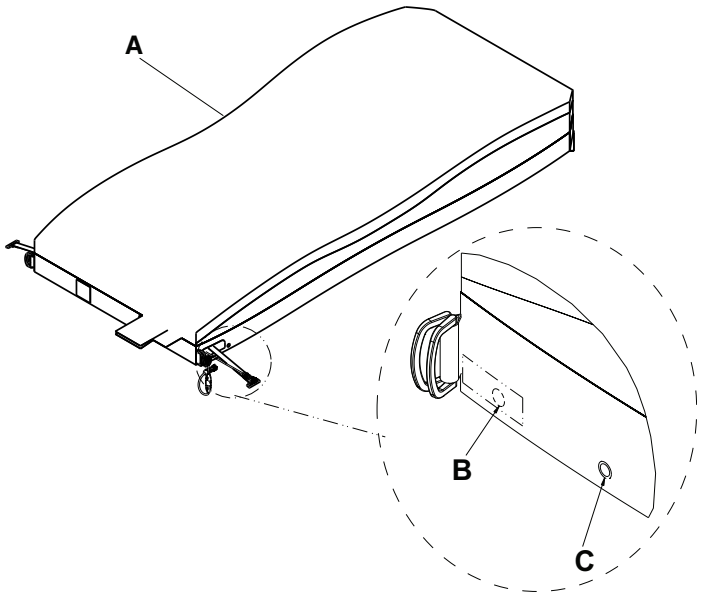
Huzatcsere, felső

Szükséges eszközök:

- Cipzárhúzó eszköz vagy azzal egyenértékű

Eljárás:

1. Hozza működésbe a ProCuity ágy fékjeit.
2. Húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
3. Távolítsa el és tegye félre a fejtartót és a lábfejtartót.
4. Engedje le az összes oldalsó korlátot a legalacsonyabb magassági helyzetbe.
5. Patentolja ki a két rögzítő patentot (C) a láb felőli végnél lévő sarkoknál (Ábra 14).
6. Patentolja ki a négy sarki megtartót (B).



Ábra 14 – Felső huzat

Megjegyzés
- Az új huzat telepítésekor emelje fel az alsó huzat tűzterjedést akadályozó korlátait, ha van, és helyezze be az akadályozó korlátokat laposan a felső huzatba. A bezáráshoz cipzározza össze a felső és az alsó huzatot.
- Telepítéskor csatlakoztassa újra a sarki megtartókat. Helyezze a pántokat a láb felőli végnél lévő sarkok egyes D-alakú gyűrűi alá, és patentolja rá a huzatot.
- A cipzár a beteg jobb oldalánál kezdődik, a láb felőli véghez közel.

7. Kinyitáshoz illessze be a cipzárhúzó eszközt vagy egy azzal egyenértékű eszközt a cipzárkocsin lévő résen keresztül.
8. A cipzárhúzó eszköz vagy az azzal egyenértékű eszköz segítségével cipzározza le a tartófelület felső huzatát (A) az alsóról.
9. Távolítsa el és dobja ki a felső huzatot.
10. Az új huzat telepítését ellentétes sorrendű lépésekkel végezze.

    Megjegyzés
    - A telepítés után távolítsa el és tegye félre a cipzárhúzó eszközt vagy az azzal egyenértékű eszközt a cipzárból.
    - Fedje le a cipzárt a tartófelület huzatának vízgyűjtőjével.

11. Az ismételt üzembe helyezés előtt ellenőrizze a termék megfelelő működését.

Az alsó huzat ápolása

Előfeltétel: A tartófelület huzataljának megtisztításához legalább két kezelőre van szükség.

Az alsó huzat ápolása:

1. Hozza működésbe a ProCuity ágykeret fékjeit.
2. Húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
3. A tartófelület leengedéséhez húzza ki az egyik újraélesztési pántot.
4. Engedje le az oldalsó korlátot a legalacsonyabb magassági helyzetbe.
5. Húzza ki a fejhosszabbítót a ProCuity ágykeretből (Ábra 15).



Ábra 15 – Ágytoldalék

6. Távolítsa el az ágyról, és tegye félre a fejtartót és a lábfejtartót.
7. Emelje meg az ágyszög fejét.
8. Tegye az ágyat fordított Trendelenburg-helyzetbe (Ábra 16).



Ábra 16 – Fordított Trendelenburg-helyzet

9. Távolítsa el a megtartó pántokat az ágyból.
10. Egy másik személy segítségével együtt a tartófelületen található fogantyúknál fogva hajtsa a tartófelületet a tartófelület láb felőli végére (Ábra 17).



Ábra 17 – A fej felőli vég elrendezése

11. Ügyeljen a tartófelület alsó huzatára és a tartófelületre.
12. Szárítsa meg a tartófelületet és a matractartót.
13. Nyissa ki a tartófelületet, és tegye az ágyat Trendelenburg-helyzetbe.
14. A 9–11. lépés fordított sorrendben történő végrehajtásával végezze el a tartófelület láb felőli végének és a matractartó felület elrendezését (Ábra 18).



Ábra 18 – A láb felőli vég elrendezése

15. Bontsa ki a tartófelületet.
16. Csatlakoztassa újra a megtartó pántokat. Lásd *Beállítások* (oldal9).
17. Cserélje ki a 6. lépésben kicserélt fejtartót és lábtartót.
18. Csatlakoztassa a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyhoz.
19. Lásd *Újraélesztés visszaállítása* (oldal14).

Tisztítás

FIGYELEM

- Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt mindig húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
- Ne merítse a tartófelületet vagy a lábdobozt tisztító- vagy fertőtlenítőoldatba.
- Ne hagyja, hogy folyadék gyűljön össze a tartófelületen. A folyadék az alkatrészek lebomlását eredményezheti, és kiszámíthatatlanná teheti a termék biztonságosságát és teljesítményét.
- Minden tisztítás alkalmával vizsgálja meg a tartófelület huzatát (az alsó és a felső részt is), hogy nincsenek-e rajta szakadások, lyukak vagy túlzott kopások, illetve megfelelő-e a cipzár két oldalának illeszkedése. Sérülés esetén azonnal helyezze üzemen kívül a tartófelületet, és cserélje ki a huzatot a keresztszennyeződések megelőzése érdekében.
- A termék használatától függően mindig hajtsa végre a megelőző karbantartást. A termék megnövekedett használata gyakoribb tisztítást és fertőtlenítést igényelhet, és ez negatívan hathat a tartófelület üzemi élettartamára.
- Tisztítás vagy fertőtlenítés után minden terméket töröljön át tiszta vizes törlőkendővel, és szárítsa meg azokat. Bizonyos tisztító- és fertőtlenítőszerek maró hatásúak, és károsíthatják a terméket. A termék leöblítésének és megszárításának elmulasztása esetén maró hatású vegyszer maradhat a termék felületén, ami a kritikus fontosságú komponensek idő előtti károsodását eredményezheti. A tisztítási vagy fertőtlenítési utasítások be nem tartása esetén a szavatosság érvényét vesztheti.
- A tartófelületet vagy a tartófelület huzatát tilos vasalni, vegytisztítani, szárítógépben szárítani vagy nagy nyomással mosni.

Mindig tartsa be a tisztításra és fertőtlenítésre vonatkozó kórházi protokollt.

A következő beteggel történő használat előtt a tartófelület huzatainak megtisztításához:

1. Ha be van dugva, húzza ki a tápvezetéket a fali csatlakozóaljzatból. Kapcsolja ki az akkumulátorkapcsolót.
2. Húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
3. Az idegen anyagok eltávolítása érdekében enyhe szappanos vizes oldattal megnedvesített tiszta, puha törlőruhával törölje le a tartófelület huzatát.
4. Ezután a felesleges folyadék vagy tisztítószer eltávolítása céljából törölje át a tartófelület huzatát tiszta, száraz törlőruhával. Az alsó huzat tisztításához lásd: *Az alsó huzat ápolása* (oldal20).
5. Öblítse le és szárítsa meg a tartófelület huzatát.
6. Kapcsolja be az ágy akkumulátorkapcsolóját.
7. Csatlakoztassa az ágy tápvezetékét a fali csatlakozóaljzatba.
8. Csatlakoztassa a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyhoz.

Megjegyzés - Szárítsa meg a tartófelület huzatát, mielőtt tárolás céljából elrakná, ágyneműt húzna rá, vagy beteget helyezne rá.

Fertőtlenítés

FIGYELEM

- Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt mindig húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
- Ne merítse a tartófelületet vagy a lábdobozt tisztító- vagy fertőtlenítőoldatba.
- A keresztszennyeződés és a fertőzés kockázatának kiküszöbölése érdekében mindig fertőtlenítse a tartófelületet a következő beteggel történő használat előtt.
- Ne hagyja, hogy folyadék gyűljön össze a tartófelületen. A folyadék az alkatrészek lebomlását eredményezheti, és kiszámíthatatlanná teheti a termék biztonságosságát és teljesítményét.
- Tisztítás vagy fertőtlenítés után minden terméket töröljön át tiszta vizes törlőkendővel, és szárítsa meg azokat. Bizonyos tisztító- és fertőtlenítőszerek maró hatásúak, és károsíthatják a terméket. A termék leöblítésének és megszárításának elmulasztása esetén maró hatású vegyszer maradhat a termék felületén, ami a kritikus fontosságú komponensek idő előtti károsodását eredményezheti. A tisztítási vagy fertőtlenítési utasítások be nem tartása esetén a szavatosság érvényét vesztheti.
- Ne tegye ki túlzottan hosszú ideig nagyobb koncentrációjú fertőtlenítőoldat hatásának a huzatot, ellenkező esetben a huzat károsodhat.
- Ne használjon gyorsított hidrogén-peroxidokat vagy olyan kvaterner vegyületeket, amelyek 3%-nál több glikolétert tartalmaznak, mivel ezek károsíthatják a huzatot vagy az újraélesztő pánt betűit.

Javasolt fertőtlenítőszerek:

- Kvaterner fertőtlenítőszerek (hatóanyag: ammónium-klorid), amelyek kevesebb mint 3% glikolétert tartalmaznak
- Fenoltartalmú oldat (Matar)
- Klórozott hipóoldat az Endurance huzathoz 10 000 ppm
- 70%-os izopropil-alkohol

A következő beteggel történő használat előtt fertőtlenítse a tartófelület huzatát:

1. Húzza ki a tápvezetéket a fali csatlakozóaljzatból. Kapcsolja ki az akkumulátorkapcsolót.
2. Húzza ki a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyból.
3. Tisztítsa meg és szárítsa meg a tartófelület huzatát (lásd *Tisztítás* (oldal22)) fertőtlenítés előtt.
4. Nedves törlőruha vagy előzetesen beáztatott törlőkendők segítségével vigye fel az ajánlott fertőtlenítőoldatot. Ne áztassa folyadékba a tartófelületet.
   Megjegyzés
   - Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait a megfelelő érintkezési időre és az öblítési követelményekre vonatkozóan.
   - Az alsó huzat ápolása, lásd *Az alsó huzat ápolása* (oldal20).
5. Ezután a felesleges fertőtlenítőszer eltávolítása céljából törölje le a tartófelület huzatát tiszta, nedves törlőruhával.
6. Ezután a felesleges folyadék vagy fertőtlenítőszer eltávolítása céljából törölje át a tartófelület huzatát tiszta, száraz törlőruhával.
7. A termék ismételt üzembe helyezése előtt hagyja megszáradni a tartófelület huzatát.
8. Kapcsolja be az ágy akkumulátorkapcsolóját.
9. Csatlakoztassa az ágy tápvezetékét a fali csatlakozóaljzatba.
10. Csatlakoztassa a tartófelület mágneses leszakadó kábelét (297300560805) az ágyhoz.

Megjegyzés - Szárítsa meg a tartófelület huzatát, mielőtt tárolás céljából elrakná, ágyneműt húzna rá, vagy beteget helyezne rá.

Elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó információk

FIGYELEM

- A termék nem megfelelő működésének elkerülése érdekében ne rakjon más berendezéseket közvetlenül a termék alá, fölé és mellé. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, akkor az egymásra vagy egymás mellé helyezett berendezéseket körültekintő megfigyelés alatt kell tartani, hogy ellenőrizni lehessen, minden eszköz működik-e.
- A gyártó által meghatározottaktól vagy nyújtottaktól eltérő tartozékok, jeladók és kábelek használata az elektromágneses kibocsátási szint megnövekedését vagy az elektromágneses zavartűrés csökkenését eredményezheti, és nem megfelelő működéssel járhat.
- Ez a berendezés nem használható lakókörnyezetben, és előfordulhat, hogy nem nyújt megfelelő védelmet a rádiós vétel számára ilyen környezetben.

Megjegyzés - A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad az Isolibrium PE tartófelület bármely részétől – egyebek között a gyártó által meghatározott kábelektől – 12 hüvelyknél (30 cm-nél) kisebb távolságban használni.

A 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelületet a következő kábelekkel értékelték:

Kábel	Hossz (m)
Isolibrium PE ágy	1,0

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások

A 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az ügyfélnek vagy a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület használójának kell biztosítania, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR (Rádiófrekvenciás Zavarok Nemzetközi Különbizottsága/Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques) 11. sz. szabvány	1. csoport	**Megjegyzés -** Ezt a berendezést a jelkibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11. sz. szabvány szerinti „A” osztály). Ha a berendezést lakókörnyezetben használják – amelyre normális körülmények között a CISPR 11, B osztály előírásai kötelezőek –, akkor a berendezés nem feltétlen nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Lehet, hogy a felhasználónak zavarcsökkentő intézkedéseket kell tennie, pl. át kell helyeznie vagy el kell fordítania a berendezést.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR (Rádiófrekvenciás Zavarok Nemzetközi Különbizottsága/Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques) 11. sz. szabvány	„A” osztály	
Felharmonikusok kibocsátása IEC 61000-3-2	„A” osztály	
Feszültségingadozások Villódzási kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület alkalmas az egészségügyi szakintézményi környezetben történő használatra olyan környezetekben, amelyek nem lépik túl a termék validálásához használt zavartűrési teszt feltételeit, például nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések közelében vagy mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezések rádiófrekvenciás (RF) árnyékolt terének belsejében. A vásárlónak vagy a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület felhasználójának kell biztosítania, hogy az eszköz használata ilyen környezetben történjen, az elektromágneses környezetre vonatkozó alábbi útmutató követése mellett.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 sz. szabvány szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, érintkezés ±15 kV, levegő	±8 kV, érintkezés ±15 kV, levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell állnia. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektrosztatikus tranziens/ feszültséglökés IEC 61000-4-4	±2 kV áramellátó vezetékekre ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre	±2 kV áramellátó vezetékekre ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, vezeték-vezeték ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték-föld	±0,5 kV, ±1 kV, vezeték-vezeték ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV vezeték-föld	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Rövid idejű feszültségcsökkenések, feszültségingadozások és rövid feszültségkimaradások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cikluson át, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél 0% U_T 1 cikluson át 70% U_T (30% esés U_T-ben) 25/30 cikluson át 0% U_T, 250/300 cikluson át	0% U_T 0,5 cikluson át, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° szögnél 0% U_T 1 cikluson át 70% U_T (30% esés U_T-ben) 25/30 cikluson át 0% U_T, 250/300 cikluson át	A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetbelinek. Ha a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület használója a hálózati áram kimaradása alatt is folyamatos működést igényel, akkor ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetnie.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz-es) mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses terek erősségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetek egy tipikus pontján mérhető jellemző szintnek.
Megjegyzés - U_T a hálózati váltakozó feszültség értéke a tesztelési szint alkalmazása előtt.			
Vezetett rádiófrekvenciás zavar IEC 61000-4-6 Kisugárzott rádiófrekvenciás zavar IEC 61000-4-3	3 V (rms) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V (rms) 3 V/m	A hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel kapcsolatban követni kell a „Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület között” útmutató előírásait. Ha a mobil szolgáltatás nem szerepel a táblázatban, a javasolt elkülönítési távolságot a jelforrás frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján kell kiszámítani. Ajánlott elkülönítési távolság $D=(2)(\sqrt{P})$ ahol P a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye watt (W) egységekben a jelforrás gyártójának adatai szerint, d pedig a javasolt elkülönítési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jelforrásoknak az adott telephely elektromágneses felmérési adatai szerinti térerőssége[a] kisebb kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciatartományokra megadott megfelelőségi szint[b]. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavar fordulhat elő: 

Megjegyzés

- Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az ezekről történő visszaverődés.
- Az ISM (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között a következők: 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz.

[a]Elméleti módszerekkel nem határozhatók meg pontosan azok a térerősségek, amelyeket rögzített jelforrások keltenek, mint például rádiótelefonok (mobil- és vezeték nélküli telefonok), valamint földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy tv-adók bázisállomásai. A rögzített rádiófrekvenciás jelforrások által keltett elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a telephely elektromágneses felmérésének elvégzését. Ha a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület használatának helyén mért térerősség meghaladja a fentiekben megszabott rádiófrekvenciás szabványmegfelelőségi szintet, úgy a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelületet a normális működés ellenőrzése céljából megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további intézkedések válhatnak szükségessé, például a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület elfordítása vagy áthelyezése.

[b]A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a térerősség kisebb mint 3 V (rms).

Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezés és a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület között

A 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelületet olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. Az ügyfél vagy a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület használója úgy segíthet megelőzni az elektromágneses zavarokat, ha fenntartja a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jelforrások) és a 297300000000-s modellszámú Isolibrium PE tartófelület (a kábeleket is beleértve) között az alábbi ajánlott minimális elkülönítési távolságot, amely a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függ.

Sáv (MHz)	Szerviz	Maximális teljesítmény (W)	Minimális elkülönítési távolság (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE 13-as, 17-es sáv	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 5-ös sáv	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1-es, 3-as, 4-es, 25-ös sáv; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 7-es sáv	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Olyan jelforrások esetében, amelyeknek a maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fentiekben, a javasolt elkülönítési távolság méterben (m) megadott *d* értéke a jelforrás frekvenciájára alkalmazható egyenlet alapján becsülhető meg, melyben a *P* a jelforrás maximális névleges kimeneti teljesítménye watt (W) egységekben, a gyártó adatai szerint.

Megjegyzés - Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedésére hatással van az építmények, tárgyak és emberek általi elnyelés és az ezekről történő visszaverődés.

Superficie di supporto Isolibrium® PE

Manuale d’uso

REF 297300000000



IT

Simboli

	Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza generale
	Attenzione
	L'utilizzo di un sovramaterasso può compromettere la stabilità del paziente e la protezione fornita dalle sponde laterali
	Avvertenza – Elettricità
	Indica che il prodotto non contiene sostanze tossiche e pericolose o elementi in concentrazione superiore al massimo consentito per tutti e 6 i valori specificati dalla normativa RoHS per la Cina. Questo è un prodotto ecosostenibile che può essere riciclato e riutilizzato.
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico europeo
UDI	Identificativo unico del dispositivo
QTY	Quantità
US Patents	Per i brevetti USA, vedere www.stryker.com/patents
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Carico operativo di sicurezza
	Peso del dispositivo
IPX4	Protezione dagli spruzzi di liquido
	Apparecchiatura elettrica di classe II: apparecchiatura per la quale la protezione contro le scosse elettriche non dipende esclusivamente dall'isolamento di base, ma in cui sono presenti ulteriori precauzioni di sicurezza, come il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato, non essendoci alcuna disposizione per la messa a terra di protezione o alcuna dipendenza dalle condizioni di installazione.
	Parte applicata di tipo B a prova di defibrillazione

87VL	Apparecchiatura medica riconosciuta da UL LLC esclusivamente in merito ai pericoli meccanici, di incendio e di scossa elettrica in conformità degli standard ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R) 2012 e CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14.
	Ai sensi della Direttiva europea 2012/19/UE sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) modificata, questo simbolo indica che l'unità è soggetta a raccolta differenziata per il riciclaggio. Non smaltire nei rifiuti urbani non differenziati. Contattare il distributore locale per informazioni sullo smaltimento. Assicurarsi che il dispositivo infetto sia decontaminato prima del riciclaggio.
	Lavare a mano
	Non asciugare in asciugatrice
	Non lavare a secco
	Non stirare
	Candeggina clorurata
	Tenere all'asciutto
	Limite di impilaggio per numero
	Alto
	Fragile
	Non usare oggetti affilati per aprire la confezione
	Centro di gravità/distribuzione del peso
	Sollevare in due persone

Indice

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota 2
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza 2
Introduzione 4
Descrizione del prodotto 4
Indicazioni per l'uso 4
Benefici clinici 4
Controindicazioni 4
Vita utile prevista 4
Smaltimento/riciclaggio 4
Specifiche tecniche 5
Regolamento europeo REACH 5
Componenti dell'unità 6
Contatti 6
Ubicazione del numero di serie 7
Caratteristiche di Isolibrium PE 8
Configurazione 9
Operazione 12
Applicazione delle lenzuola 12
Posizionamento di un paziente sulla superficie di supporto 12
Gestione dell'incontinenza e drenaggio 13
Attivazione RCP 13
Reimpostazione per RCP 14
Riposizionamento della superficie di supporto 15
Trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro 15
Conservazione del prodotto 16
Parti e accessori 17
Manutenzione preventiva 18
Sostituzione della fodera, superiore 19
Manutenzione della fodera inferiore 20
Pulizia 22
Disinfezione 23
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 24

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **NOTA** indicano condizioni particolari a cui occorre prestare attenzione.

AVVERTENZA

Avvisa il lettore di una situazione che, se non viene evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi. Può anche descrivere potenziali gravi reazioni indesiderate e pericoli per la sicurezza.

ATTENZIONE

Avvisa il lettore di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni minori o moderate all'operatore o al paziente, oppure danni al prodotto o ad altri oggetti. Comprende anche le informazioni sulle misure speciali necessarie per l'uso efficiente e sicuro del dispositivo e sulle misure per evitare i danni causati dall'uso, corretto o improprio, del dispositivo.

Nota - Fornisce informazioni speciali per facilitare le operazioni di manutenzione o per chiarire istruzioni importanti.

Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

Leggere sempre e seguire scrupolosamente tutte le avvertenze e le precauzioni elencate in questa pagina. Eventuali interventi di assistenza o riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

AVVERTENZA

- Per evitare il malfunzionamento del prodotto, confermare sempre le funzioni del sistema di pesatura sul letto ProCuity dopo aver configurato la superficie di supporto. Assicurarsi sempre che il letto sia azzerato con la superficie di supporto sul telaio in base al peso del paziente appropriato per la terapia.
- Non usare lenzuola aderenti con questa superficie di supporto.
- Per la rianimazione cardiopolmonare (RCP), attenersi sempre al protocollo ospedaliero della propria struttura. Assicurarsi che l'operatore abbia accesso alle cinghie per RCP.
- Non superare il carico operativo di sicurezza di questo prodotto.
- Per garantire la sicurezza del paziente, controllarne sempre le condizioni a intervalli regolari.

ATTENZIONE

- L'uso non corretto di questo prodotto può provocare lesioni al paziente o all'operatore. Usare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nel presente manuale.
- Non modificare il prodotto né i suoi componenti. La modifica del prodotto può causare un funzionamento imprevedibile e provocare lesioni al paziente o all'operatore. Eventuali modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.
- Usare Isolibrium PE solo con il telaio del letto ProCuity compatibile. L'uso di questo dispositivo con un telaio incompatibile causa un funzionamento errato o il mancato funzionamento della superficie di supporto. Il mancato utilizzo di un telaio compatibile può invalidare la garanzia in caso di danni.
- Rischio di scossa elettrica. Il prodotto deve essere collegato esclusivamente al terminale appropriato del telaio del letto ProCuity.
- Rischio di esplosione – Questo prodotto non deve essere usato in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto, a eccezione della somministrazione intranasale, mediante maschera o tenda con lunghezza metà letto.
- Non spostare la superficie di supporto senza assistenza.
- Usare sempre le cinghie di contenimento della fodera inferiore per fissare la superficie di supporto del letto ProCuity.
- Non conficcare aghi nella superficie di supporto attraverso la fodera. La presenza di fori può consentire la penetrazione di liquidi corporei nella parte interna (anima) della superficie di supporto, con possibili fenomeni di contaminazione crociata, danni al prodotto o malfunzionamenti del prodotto stesso.
- Centrare sempre il paziente sulla superficie di supporto. Allineare la testa del paziente verso la testiera prima di avviare le funzioni. Controllare il paziente per accertarsi di mantenere la posizione corretta.
- Verificare sempre che i tubi e i cavi collegati al paziente siano abbastanza lunghi, stabili e sicuri quando sono attive le funzioni di rotazione laterale o rotazione assistita.
- Sollevare sempre le sponde laterali del letto prima di avviare le funzioni di rotazione laterale o rotazione assistita.
- Evitare che i bordi affilati della piastra radiografica tocchino la fodera della superficie di supporto. Si consiglia di coprire la piastra radiografica con una federa o con qualcosa di simile prima di posizionarla sotto il paziente. Se danneggiata, rimuovere immediatamente la fodera della superficie di supporto dal servizio per evitare la contaminazione crociata.
- Prima di attivare la maniglia di sblocco per RCP, confermare che l'area sottostante e intorno allo schienale sia libera da persone e apparecchi. La maniglia di sblocco per RCP deve essere usata solo in caso d'emergenza.
- Non usare la superficie di supporto come dispositivo di trasferimento per evitare il rischio di lesioni al paziente.
- Prima di pulire o disinfettare, scollegare sempre il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
- Non immergere la superficie di supporto o il poggiapiedi in soluzioni detergenti o disinfettanti.
- Evitare il ristagno di liquidi sulla superficie di supporto. I liquidi possono causare il deterioramento dei componenti e rendere imprevedibili la sicurezza e le prestazioni di questo prodotto.
- Durante la pulizia della fodera della superficie di supporto (parte superiore e inferiore), controllare sempre l'eventuale presenza di strappi, fori, segni di usura eccessiva e disallineamento della cerniera. Se la fodera è compromessa, rimuovere immediatamente dal servizio le fodere della superficie di supporto e sostituirle per evitare la contaminazione crociata.

- Eseguire sempre gli interventi di manutenzione preventiva tenendo in considerazione l'uso del prodotto. Un incremento nell'utilizzo del prodotto può includere un aumento del numero di interventi di pulizia e disinfezione, il che può condizionare negativamente la vita utile della superficie di supporto.
- Passare sempre con acqua pulita e asciugare ogni prodotto dopo la pulizia o la disinfezione. Alcuni agenti detergenti e disinfettanti sono corrosivi e possono provocare danni al prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato, i residui corrosivi non asportati dalla superficie possono provocare il deterioramento prematuro di componenti fondamentali. La mancata osservanza di queste istruzioni per la pulizia o la disinfezione può invalidare la garanzia.
- Non stirare, lavare a secco, asciugare in asciugatrice o lavare a pressione la superficie di supporto o le fodere.
- Per evitare il rischio di contaminazione crociata e di infezione, disinfettare sempre la superficie di supporto tra l'utilizzo con un paziente e quello successivo.
- Non esporre eccessivamente la fodera al contatto con soluzioni disinfettanti a elevata concentrazione, che potrebbero deteriorare il tessuto.
- Per evitare di danneggiare la fodera o la stampa delle cinghie per RCP, non usare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato o detergenti quaternari contenenti eteri di glicole in percentuale superiore al 3%.
- Non impilare o affiancare apparecchi per evitare di compromettere il funzionamento dell'unità. Qualora questo posizionamento fosse indispensabile, occorre osservare con attenzione gli apparecchi impilati o affiancati per accertarsi che stiano funzionando.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento non corretto.
- Questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti.

Introduzione

Il presente manuale descrive l'uso e la manutenzione del prodotto Stryker in dotazione. Leggere il presente manuale prima di procedere all'uso o alla manutenzione di questo prodotto. Stabilire metodi e procedure per istruire e addestrare il personale all'uso sicuro o alla manutenzione di questo prodotto.

ATTENZIONE

- L’uso improprio di questo prodotto può provocare lesioni al paziente o all’operatore. Usare il prodotto esclusivamente nel modo descritto nel presente manuale.
- Non modificare il prodotto né alcuno dei suoi componenti. La modifica del prodotto può causare un funzionamento imprevedibile e provocare lesioni al paziente o all’operatore. Le modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.

Nota

- Il presente manuale è da considerarsi parte integrante del prodotto e deve rimanere con esso anche in caso di vendita.
- Stryker è costantemente impegnata ad apportare miglioramenti al design e alla qualità dei propri prodotti. Il presente manuale contiene le informazioni sul prodotto più aggiornate disponibili al momento della stampa. Possono esserci piccole discrepanze tra il prodotto e il presente manuale. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi al servizio clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker al numero +1 800 327 0770.

Descrizione del prodotto

Isolibrium PE Modello 297300000000 di Stryker è una superficie di supporto con ausili elettrici che forniscono funzionalità come ridistribuzione della pressione, bassa perdita d’aria, rotazione assistita, gonfiaggio massimo e rotazione laterale. La superficie di supporto con ausili elettrici Isolibrium PE è destinata all’uso con il telaio del letto ProCuity Modello 300900000000 di Stryker.

Indicazioni per l’uso

La superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 di Stryker è intesa come ausilio nella prevenzione e nel trattamento delle lesioni da decubito o ulcere da decubito (tutti gli stadi, ulcera non classificabile e danno tissutale profondo). Si raccomanda agli operatori sanitari di completare una valutazione clinica dei fattori di rischio e delle condizioni della cute. Gli utilizzatori previsti sono gli operatori sanitari (infermieri, aiuto infermieri e medici), i portantini e i pazienti. Il prodotto è destinato all’uso da parte dei pazienti all’interno di un’organizzazione che fornisce servizi sanitari.

Il sistema Isolibrium PE Patient Specific Immersion ha lo scopo di aiutare nella gestione del microclima della cute del paziente e del riposizionamento del paziente e nel supporto alla prevenzione delle complicanze da mobilità precoce e polmonari.

La superficie di supporto con ausili elettrici Isolibrium PE non è destinata all’uso in:

- ambienti ricchi di ossigeno
- ambienti sterili
- contesti domiciliari o strutture di cure a lungo termine
- popolazioni con problemi sanitari comportamentali

Benefici clinici

Assiste nella prevenzione e nel trattamento di tutte le ulcere da pressione o lesioni da pressione

Controindicazioni

Isolibrium PE è controindicato per l’uso su pazienti con:

- Fratture instabili
- Lesioni instabili del midollo spinale

Vita utile prevista

La superficie di supporto Isolibrium PE, in situazioni e condizioni d’uso normali e sottoposta a idonea manutenzione periodica, ha una vita utile prevista di 5 anni.

Le fodere (superiore e inferiore) di Isolibrium PE, in situazioni e condizioni d’uso normali, hanno una vita utile prevista di 2 anni.

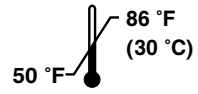
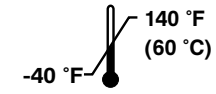
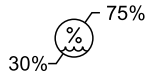
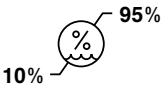
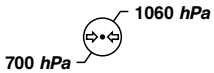
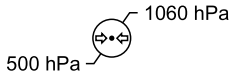
Smaltimento/riciclaggio

Seguire sempre le raccomandazioni e/o i regolamenti locali in vigore che disciplinano la protezione ambientale e i rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell’apparecchiatura al termine della sua vita utile.

Specifiche tecniche

Nota - Non superare il carico operativo di sicurezza di questo prodotto.	460 libbre	208,6 kg
Peso minimo del paziente	60 libbre	27,2 kg
Lunghezza	84 pollici	213,4 cm
Larghezza	35 pollici	88,9 cm
Spessore	da 8 a 10,5 pollici	da 20,3 a 26,7 cm
Peso	< 90 libbre	< 40,8 kg
Sicurezza elettrica	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 N. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Tensione CC	36 V +/- 10%	
Corrente	3,35 A	
Livello di rumore massimo	50 dBa	
Infiammabilità	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Metodo 27.7-1979 di CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italia UNI 9175:2008 Clausola 9	
Telaio del letto compatibile	Telaio del letto ProCuity Modello 300900000000	

Stryker si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche senza preavviso.

Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura ambiente		
Umidità relativa (senza condensa)		
Pressione atmosferica		

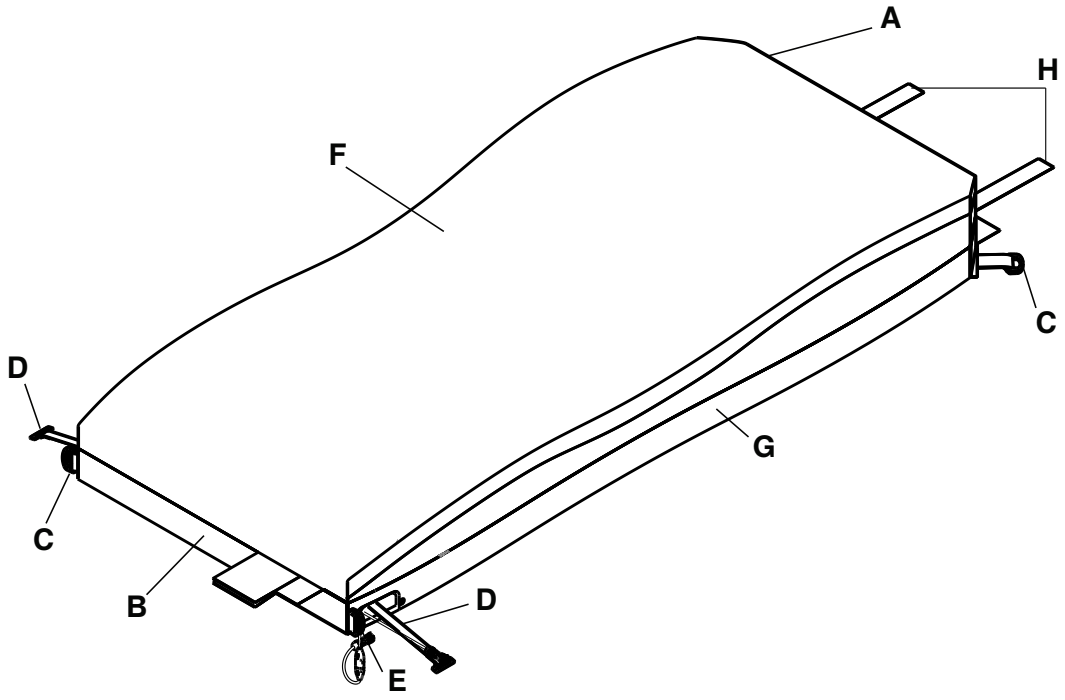
Regolamento europeo REACH

Ai sensi del regolamento REACH dell'Unione europea e di altre norme sulla tutela dell'ambiente, i componenti che contengono sostanze dichiarabili sono elencati di seguito.

Descrizione	Numero	Nome delle sostanze chimiche estremamente problematiche (Substance of Very High Concern, SVHC)
Gruppo del sensore	2971-021-033	1,3,5-Tris (ossiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6-trione (TGIC)
		Acetato di 2-etossietile
		Cadmio
		Triossido di diboro
		Monossido di piombo
Gruppo scheda elettronica principale	2971-022-140	Cadmio

Descrizione	Numero	Nome delle sostanze chimiche estremamente problematiche (Substance of Very High Concern, SVHC)
		Triossido di diboro
		Monossido di piombo
Gruppo saldato inferiore del poggiapiedi	2971-022-009	Tris (2,3-epossipropil) isocianurato
Parte superiore del poggiapiedi	2971-022-200	Tris (2,3-epossipropil) isocianurato
Gruppo della pompa	297300220010	Piombo-acciaio
		Piombo-ottone
		Piombo-alluminio
Alimentatore	297100220910	Piombo (Pb) n. CAS 7439-92-1

Componenti dell'unità



A	Lato testa	F	Fodera superiore della superficie di supporto
B	Lato piedi	G	Fodera inferiore di supporto
C	Anello a D	H	Cinghia di contenimento (anello a D non mostrato)
D	Cinghia per RCP	I	Quattro maniglie sulla superficie di supporto (non mostrate)
E	Cavo di sgancio magnetico		

Contatti

Rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker chiamando il numero telefonico: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

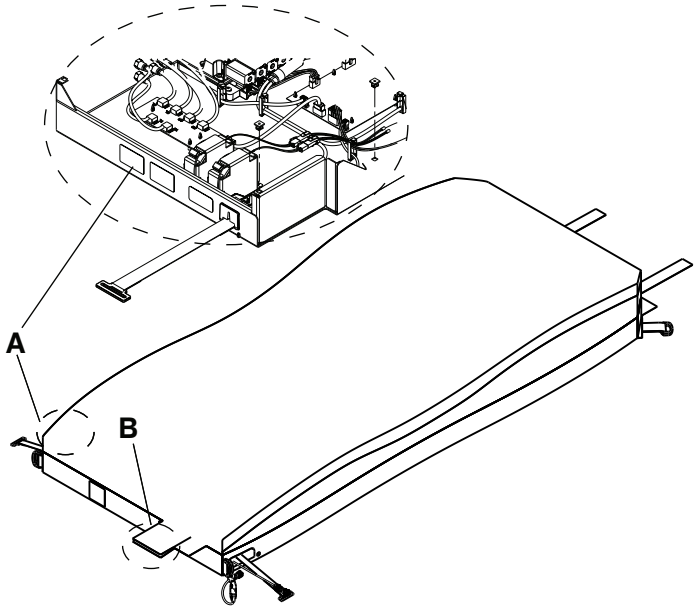
Nota - L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al produttore sia all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Per la consultazione online del manuale d’uso o di manutenzione del prodotto, visitare https://techweb.stryker.com/.

Prima di chiamare il servizio di assistenza clienti o il servizio di assistenza tecnica Stryker, accertarsi di avere a disposizione il numero di serie (A) del prodotto Stryker. Tale numero di serie va incluso in tutte le comunicazioni per iscritto.

Ubicazione del numero di serie

Il numero di serie (A) della superficie di supporto si trova sul lato paziente destro del poggiapiedi, sull’etichetta delle specifiche. Aprire la cerniera della fodera superiore della superficie di supporto per accedere all’etichetta delle specifiche. Il numero di serie (B) si riferisce alla fodera della superficie di supporto.



Caratteristiche di Isolibrium PE

Ridistribuzione della pressione	Capacità di una superficie di supporto di distribuire il carico sulle aree di contatto del corpo umano.
Setpoint ridistribuzione della pressione	Consente all'operatore di inserire l'intervallo di peso del paziente che causa un cambio automatico della tecnologia del sensore a zone per permettere al corpo di sprofondare e di essere avvolto.
Terapia di rotazione laterale	Funzionalità della superficie di supporto che fornisce rotazione lungo un asse longitudinale, in base al grado di rotazione del paziente, alla durata e alla frequenza.
Rotazione assistita BackSmart	Funzionalità della superficie di supporto che fornisce un singolo cambiamento di posizione lungo un asse longitudinale.
Gonfiaggio massimo	Consente di eseguire il gonfiaggio di rigidità massimo da usare quando si solleva un paziente e durante il trasferimento laterale. Favorisce la comodità del paziente in ingresso/evacuazione.
Gestione dell'umidità	La parte superiore della fodera elimina l'umidità in eccesso dalla cute del paziente e dall'interfaccia della superficie di supporto.
Bassa perdita d'aria (LAL)	Fornisce il flusso d'aria per consentire di gestire il microclima della cute.
Tecnologia HeelGel[1]	Funzionalità della superficie di supporto per la ridistribuzione della pressione nell'area del tallone.
Patient Specific Immersion	Aiuta nella gestione del microclima della cute del paziente, nel riposizionamento del paziente, nella mobilità precoce e nella prevenzione delle complicanze polmonari.

[1]Configurazione a colonne cave **Intelli-Gel**® con licenza di EdiZONE LLC di Alpine, UT

Nota - Consultare il manuale d'uso della serie di letti ProCuity per le istruzioni d'uso correlate alle funzioni di Isolibrium PE.

Configurazione

Il prodotto deve raggiungere la temperatura ambiente di esercizio prima della configurazione o il funzionamento per evitare il rischio di danni permanenti al prodotto.

AVVERTENZA

- Per evitare il malfunzionamento del prodotto, confermare sempre le funzioni del sistema di pesatura sul letto ProCuity dopo aver configurato la superficie di supporto. Assicurarsi sempre che il letto sia azzerato con la superficie di supporto sul telaio in base al peso del paziente appropriato per la terapia.
- Non usare lenzuola aderenti con questa superficie di supporto.

ATTENZIONE

- Usare Isolibrium PE solo con il telaio del letto ProCuity compatibile. L'uso di questo dispositivo con un telaio incompatibile causa un funzionamento errato o il mancato funzionamento della superficie di supporto. Il mancato utilizzo di un telaio compatibile può invalidare la garanzia in caso di danni.
- Rischio di scossa elettrica. Il prodotto deve essere collegato esclusivamente al terminale appropriato del telaio del letto ProCuity.
- Rischio di esplosione – Questo prodotto non deve essere usato in presenza di miscele di anestetici infiammabili e aria, ossigeno o protossido di azoto, a eccezione della somministrazione intranasale, mediante maschera o tenda con lunghezza metà letto.
- Non spostare la superficie di supporto senza assistenza.
- Usare sempre le cinghie di contenimento della fodera inferiore per fissare la superficie di supporto del letto ProCuity.

Nota - Non usare la superficie di supporto senza la fodera superiore, la fodera inferiore e le lenzuola.

Requisito essenziale: Sono necessari almeno due operatori per configurare la superficie di supporto.

Per configurare la superficie di supporto:

1. Prima dell'uso, rimuovere dal prodotto tutti i materiali di spedizione e imballaggio.
2. Lasciare acclimatare il prodotto alla temperatura ambiente.
3. Applicare i freni sul letto ProCuity.
4. Abbassare la sponda laterale impostando l'altezza più bassa.
5. Mettere il letto ProCuity in posizione piana.
6. Estrarre la prolunga del letto dal letto ProCuity.
7. Se collegato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Disattivare l'interruttore della batteria.
8. Rimuovere la testiera e la pediera dal letto e metterle da parte.
9. Consultare la sezione *Reimpostazione per RCP* (pagina 14).
10. Posizionare un operatore a ciascuna estremità della superficie di supporto e sollevarla sul telaio del letto.
11. Inserire il cavo di sgancio magnetico (297300560805) (A) sul lato piedi della superficie di supporto attraverso la staffa pressacavo (B) (Figura 1).

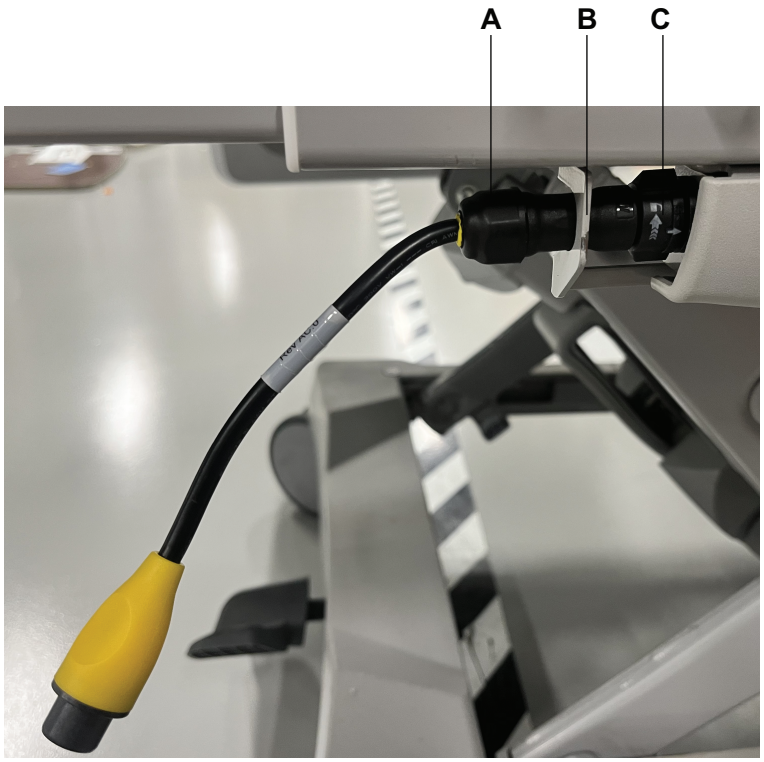


Figura 1 – Collegamento sicuro

12. Collegare il cavo di sgancio magnetico (297300560805) (A) all'adattatore per cavi ProCuity (C).
13. Allineare la ghiera di bloccaggio dell'adattatore per cavi (C). Premere per fissare il connettore. La ghiera di bloccaggio ruota in posizione quando il connettore è completamente inserito.
14. Reinstallare la testiera e la pediera rimosse nella fase 8.
15. Attivare l'interruttore della batteria. Collegare il cavo di alimentazione del letto a una presa di corrente a parete.
16. Sollevare lo schienale per accedere ai relativi fori di fermo (D) (Figura 2).

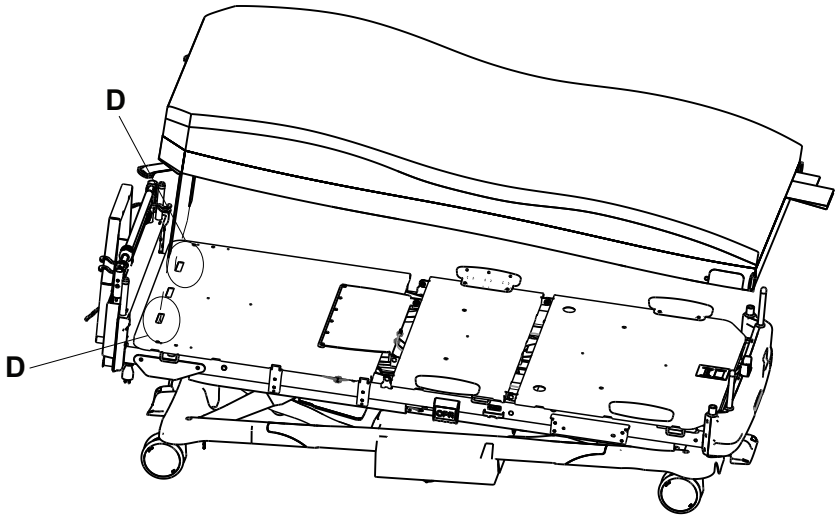


Figura 2 – Fori di fermo

17. Infilare la cinghia di contenimento (E) attraverso il foro di fermo dello schienale (D) su entrambi i lati (Figura 3).

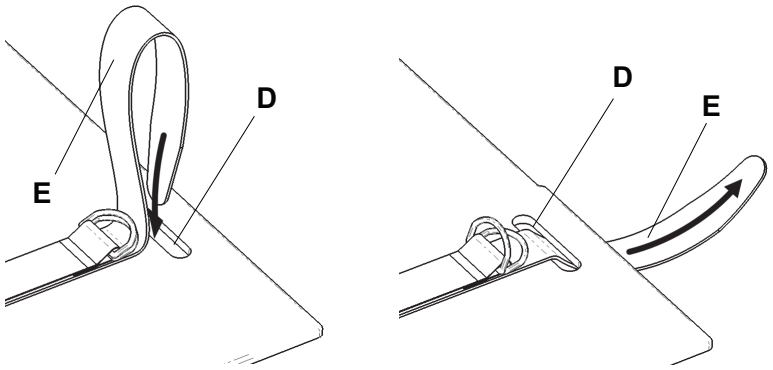


Figura 3 – Inserimento delle cinghie di contenimento

18. Infilare la cinghia di contenimento (E) negli anelli a D (F) (Figura 4).

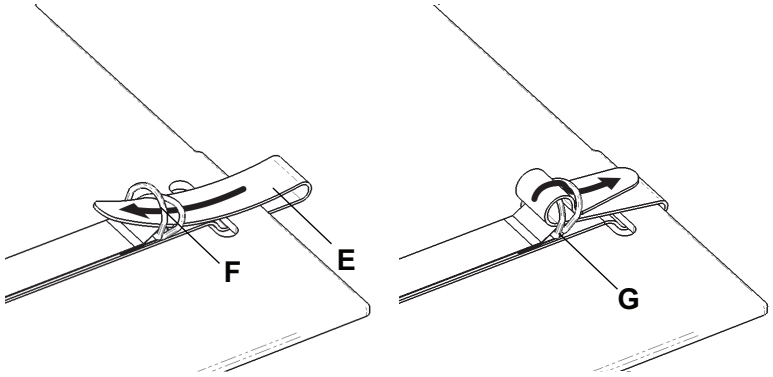


Figura 4 – Cinghia di contenimento

19. Far passare la cinghia di contenimento tra gli anelli a D (G) (Figura 4). Tirare la cinghia di contenimento finché non è ben salda (Figura 5).

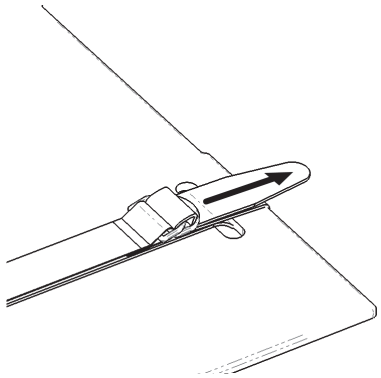


Figura 5 – Tirare la cinghia di contenimento

20. Inserire l'estremità libera della cinghia dietro lo schienale.
21. Ripetere le fasi da 15 a 18 per l'altra cinghia.
22. Posizionare le lenzuola sulla superficie di supporto in modo che siano meno aderenti possibile. Questo per evitare un effetto amaca che può aumentare la pressione sull'interfaccia.

Operazione

Applicazione delle lenzuola

AVVERTENZA

- Per la RCP attenersi sempre al protocollo ospedaliero della propria struttura. Assicurarsi che l'operatore abbia accesso alle cinghie per RCP.
- Non usare lenzuola aderenti con questa superficie di supporto.

ATTENZIONE - Non conficcare aghi nella superficie di supporto attraverso la fodera. La presenza di fori può consentire la penetrazione di liquidi corporei nella parte interna (anima) della superficie di supporto, con possibili fenomeni di contaminazione crociata, danni al prodotto o malfunzionamenti del prodotto stesso.

Per applicare le lenzuola:

1. Usare gli anelli a D per applicare le lenzuola normali.
2. Infilare i quattro angoli delle lenzuola negli anelli a D (C) situati sulla fodera inferiore. Fissare le lenzuola (A) alla superficie di supporto (B) (Figura 6).

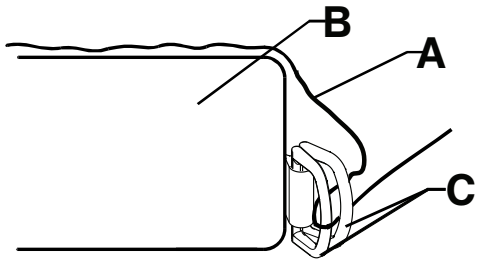


Figura 6 – Applicazione delle lenzuola

Nota

- Non tendere troppo le lenzuola. Tenere le lenzuola lente e il più lisce possibile sulla parte superiore della superficie di supporto. Questo serve per un uso efficace delle funzioni di rotazione assistita e rotazione laterale.
- Assicurarsi sempre che le cinghie per RCP siano accessibili.

Posizionamento di un paziente sulla superficie di supporto

AVVERTENZA

- Non superare il carico operativo di sicurezza di questo prodotto.

ATTENZIONE

- Centrare sempre il paziente sulla superficie di supporto. Allineare la testa del paziente verso la testiera prima di avviare le funzioni. Controllare il paziente per accertarsi di mantenere la posizione corretta.
- Verificare sempre che i tubi e i cavi collegati al paziente siano abbastanza lunghi, stabili e sicuri quando sono attive le funzioni di rotazione laterale o rotazione assistita.
- Sollevare sempre le sponde laterali del letto prima di avviare le funzioni di rotazione laterale o rotazione assistita.
- Non conficcare aghi nella superficie di supporto attraverso la fodera. La presenza di fori può consentire la penetrazione di liquidi corporei nella parte interna (anima) della superficie di supporto, con possibili fenomeni di contaminazione crociata, danni al prodotto o malfunzionamenti del prodotto stesso.
- Evitare che i bordi affilati della piastra radiografica tocchino la fodera della superficie di supporto. Si consiglia di coprire la piastra radiografica con una federa o con qualcosa di simile prima di posizionarla sotto il paziente. Se danneggiata, rimuovere immediatamente la fodera della superficie di supporto dal servizio per evitare la contaminazione crociata.

Per posizionare il paziente procedere come segue:

1. Utilizzare il gonfiaggio massimo sulla superficie di supporto. Consultare il Manuale d'uso di ProCuity per avviare e arrestare il gonfiaggio massimo.
2. Posizionare il paziente al centro sulla superficie di supporto.
3. Allineare la testa del paziente verso la testiera (Figura 7).

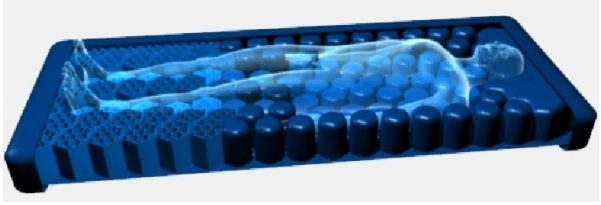


Figura 7 – Centrare il paziente

4. Controllare il paziente durante la funzione di rotazione laterale per verificare il corretto posizionamento e il gonfiaggio della superficie di supporto (Figura 8).



Figura 8 – Posizionamento corretto del paziente

Gestione dell'incontinenza e drenaggio

AVVERTENZA - Per garantire la sicurezza del paziente, controllarne sempre le condizioni a intervalli regolari.

Per la gestione del paziente incontinente è possibile utilizzare pannoloni usa e getta oppure protezioni per incontinenza. Dopo ogni episodio di incontinenza, provvedere sempre a una corretta igiene della cute.

Attivazione RCP

AVVERTENZA - Per la rianimazione cardiopolmonare (RCP), attenersi sempre al protocollo ospedaliero della propria struttura. Assicurarsi che l'operatore abbia accesso alle cinghie per RCP.

ATTENZIONE - Prima di attivare la maniglia di sblocco per RCP, confermare che l'area sottostante e intorno allo schienale sia libera da persone e apparecchi. La maniglia di sblocco per RCP deve essere usata solo in caso d'emergenza.

Per preparare il telaio del letto e la superficie di supporto per la RCP:

1. Tirare e trattenere la maniglia di sblocco per RCP (A) di ProCuity per abbassare la testa del letto in posizione piana. Le due maniglie di sblocco per RCP si trovano sul lato destro e sinistro della sezione alzaginocchia del lettino (Figura 9).



Figura 9 – Attivazione della maniglia di sblocco per RCP

Nota - Se ProCuity è collegato all'alimentazione CA, la superficie di supporto si sgonfia automaticamente. Se il letto non è collegato all'alimentazione CA, la superficie di supporto non si sgonfia automaticamente. La superficie di supporto rimane nell'impostazione della terapia precedente finché non viene tirata la cinghia per RCP.

2. Viene visualizzato un messaggio sul display ProCuity (Figura 10). Tirare la cinghia per RCP sulla superficie di supporto per sgonfiare più rapidamente.



Figura 10 – RCP attivata – Sgonfiaggio superficie

3. Alzare o abbassare la sponda laterale del lato piedi impostando l'altezza più alta o più bassa.
4. Tirare fuori una delle cinghie per RCP rosse per sgonfiare manualmente la superficie di supporto. Le cinghie per RCP si trovano sul lato destro e sinistro del lato piedi della superficie di supporto. La cinghia per RCP fuoriesce di circa 1 pollice (2,5 cm) e si blocca in posizione per far uscire l'aria che rimane nella superficie di supporto (Figura 11).



Figura 11 – Cinghia per RCP tirata

Reimpostazione per RCP

Per reimpostare lo stato RCP del letto ProCuity e rigonfiare la superficie di supporto:

1. Tirare verso il basso la cinghia per RCP rossa per reimpostare la superficie di supporto. Con un movimento lento, rilasciare la cinghia per RCP riportandola alla posizione originale. La superficie di supporto si gonfia nuovamente quando la cinghia per RCP viene reimpostata. Lo stato nella schermata del display RCP attivata di ProCuity scompare (Figura 12).



Figura 12 – Display quando la cinghia per RCP è tirata

2. Se la cinghia per RCP non è tirata, la superficie di supporto deve essere reimpostata. Vedere il display ProCuity RCP attivata – Schermata di sgonfiaggio superficie (Figura 13).



Figura 13 – Display quando la cinghia per RCP non è tirata

Nota - Il display ProCuity e il controllo della terapia non sono possibili finché la superficie di supporto non viene nuovamente gonfiata e la notifica sul display viene risolta. La reimpostazione riduce al minimo l'esposizione del paziente a una superficie di supporto sgonfia.

Riposizionamento della superficie di supporto

Riposizionare la superficie di supporto per pulirla o spostarla in un altro telaio del letto ProCuity.

ATTENZIONE

- Non spostare la superficie di supporto senza assistenza.
- Non usare la superficie di supporto come dispositivo di trasferimento per evitare il rischio di lesioni al paziente.

Requisito essenziale: Sono necessari un minimo di due operatori per riposizionare e configurare il prodotto.

Per riposizionare la superficie di supporto:

1. Applicare i freni sul telaio del letto ProCuity.
2. Abbassare la sponda laterale impostando l'altezza più bassa.
3. Mettere il letto in posizione piana.
4. Rimuovere il paziente dalla superficie di supporto. Attenersi ai protocolli ospedalieri.
5. Estrarre la prolunga del letto dal telaio del letto ProCuity.
6. Rimuovere le lenzuola.
7. Sollevare lo schienale per accedere ai relativi fori di fermo.
8. Sganciare le cinghie di contenimento della superficie di supporto dal letto.
9. Abbassare lo schienale in posizione piana.
10. Se collegato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Disattivare l'interruttore della batteria.
11. Scollegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto dal letto.
12. Rimuovere il cavo di sgancio magnetico dalla staffa pressacavo.
13. Rimuovere la testiera e la pediera dal letto e metterle da parte.
14. Posizionare un operatore a ciascuna estremità della superficie di supporto. Rimuovere la superficie di supporto e riposizionare.

    Nota - Utilizzare le quattro maniglie quando si solleva la superficie di supporto per riposizionarla.
15. Reinstallare la testiera e la pediera rimosse nella fase 13.
16. Attivare l'interruttore della batteria. Collegare il cavo di alimentazione del letto a una presa di corrente a parete.
17. Vedere *Configurazione* (pagina 9) per completare il trasferimento della superficie di supporto.

Trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro

Non superare il carico operativo di sicurezza di questo prodotto.

ATTENZIONE

- Non usare la superficie di supporto come dispositivo di trasferimento per evitare il rischio di lesioni al paziente.

- Non conficcare aghi nella superficie di supporto attraverso la fodera. La presenza di fori può consentire la penetrazione di liquidi corporei nella parte interna (anima) della superficie di supporto, con possibili fenomeni di contaminazione crociata, danni al prodotto o malfunzionamenti del prodotto stesso.

Requisito essenziale: attenersi ai protocolli ospedalieri obbligatori per il trasferimento di un paziente da una superficie a un'altra.

Trasferimento di un paziente da una superficie di supporto a un'altra:

1. Posizionare una piattaforma di supporto del paziente accanto a un'altra. Ridurre al minimo lo spazio tra le due piattaforme.
2. Innestare il freno su ciascuno dei due sistemi di supporto del paziente.
3. Gonfiare la superficie di supporto con gonfiaggio massimo, che rappresenta la scelta consigliata. Consultare il Manuale d'uso di ProCuity per avviare e arrestare il gonfiaggio massimo.
4. Regolare le altezze dei due sistemi di supporto del paziente in modo che siano allo stesso livello.
5. Trasferire il paziente. Rispettare i protocolli dell'ospedale per le regole di sicurezza applicabili per il paziente e l'operatore.
6. Interrompere il gonfiaggio massimo.

Conservazione del prodotto

Prima di riporre il prodotto, sgonfiare la superficie di supporto attivando la RCP.

Parti e accessori

Le seguenti parti sono attualmente disponibili per l’acquisto. Per la disponibilità e i prezzi, rivolgersi al servizio di assistenza clienti Stryker al numero 1-800-327-0770.

Nome parte	Codice parte
Scheda, principale	2971-022-140
Scheda, sensore	2971-021-033
Fodera, inferiore – Endurance	297300210017
Fodera, superiore – Endurance	2972-021-004
Ventola, poggiapiedi	2971-022-188
Ventola, a bassa perdita d’aria (Low Air Loss, LAL)	2971-021-189
Kit, cavo di sgancio magnetico	297307000003
Kit, gruppo pompa	297307000001
Kit, gruppo risonatore	2971-700-002
Kit, valvola solenoide, IN	2971-700-006
Kit, valvola solenoide, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, valvola solenoide, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, manicotto valvola	2971-700-007
Montaggio capsule	297300210003
Alimentatore PCBA	297100220910

Manutenzione preventiva

Rimuovere il prodotto dal servizio prima di eseguire gli interventi di manutenzione preventiva. Nel corso della manutenzione preventiva annuale di tutti i prodotti Stryker Medical, eseguire tutti i controlli qui elencati. È probabile che sia necessario eseguire interventi di manutenzione preventiva più di frequente, in base al grado di utilizzo del prodotto. Eventuali interventi di assistenza o riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

Nota

- Prima dell'ispezione, pulire e disinfettare le parti esterne della superficie di supporto, se pertinente.
- Se si osserva un'usura eccessiva sulla fodera o sulla barriera ignifuga, si consiglia di sostituire la fodera.

Eseguire i seguenti controlli:

_____ Tutti i dispositivi di fissaggio sono saldi

_____ La cerniera, gli occhielli e le fodere (superiore, inferiore e barriera ignifuga) sono privi di lacerazioni, tagli, fori o altri danni

_____ Le etichette della fodera della superficie di supporto sono leggibili, aderenti e prive di danni

_____ Le maniglie sono prive di strappi o lacerazioni

_____ I cavi di sgancio magnetico (297300560804 e 297300560805) sono privi di danni

_____ È presente una fascetta sui cavi di sgancio magnetico

_____ [2]Eseguire un test funzionale delle funzioni di Isolibrium PE

_____ [2]Eseguire la diagnosi di sistema e confermare l'assenza di errori

_____ [1]I componenti interni, dopo l'apertura completa della fodera, per verificare l'eventuale presenza di macchie dovute alla penetrazione di liquidi o a contaminazione

_____ Le capsule non presentano perdite o crepe

_____ I collegamenti dei tubi al manicotto e ai tubi del sensore (entrambe le estremità) sono ben saldi

_____ La schiuma è priva di lacerazioni o buchi di grandi dimensioni

_____ Le sacche di riposizionamento non presentano usura eccessiva e funzionano correttamente

_____ Le ventole a bassa perdita d'aria ruotano liberamente e sono prive di detriti e polvere

_____ Gli sblocchi per RCP di destra e di sinistra funzionano correttamente

_____ Entrambe le ventole di raffreddamento del poggiapiedi ruotano e sono prive di detriti e polvere

_____ Il supporto a molla della pompa presenta uno spazio visibile dal fondo del poggiapiedi

_____ Escludere la presenza di vibrazioni anomale della pompa e verificare il livello di rumore

_____ Pulire lo schermo metallico di ingresso del poggiapiedi

_____ Pulire la rete della fodera inferiore

_____ Pulire lo schermo del filtro della ventola sul poggiapiedi

_____ I distanziatori (piedini del poggiapiedi) sono presenti

Nota

- [1]È necessario uno strumento di apertura della cerniera o equivalente per accedere ai componenti interni della superficie di supporto.
- [2]Non è possibile eseguire questi controlli di manutenzione preventiva senza la pediera; consultare il Manuale di manutenzione della serie di letti ProCuity.
- La cerniera si sovrappone all'estremità e può apparire non allineata secondo il disegno.

Sostituire i seguenti elementi ogni due anni:

- Kit fodera superiore
- Kit fodera inferiore

Numero di serie del prodotto:
Compilato da:
Data:

Sostituzione della fodera, superiore

Attrezzi necessari:

- Strumento di apertura della cerniera o equivalente

Procedimento:

1. Applicare i freni sul letto ProCuity.
2. Scollegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
3. Rimuovere la testiera e la pediera e metterle da parte.
4. Abbassare tutte le sponde laterali impostando l'altezza più bassa.
5. Sganciare i due occhielli di sicurezza (C) agli angoli del lato piedi (Figura 14).
6. Sganciare i quattro fermi agli angoli (B).

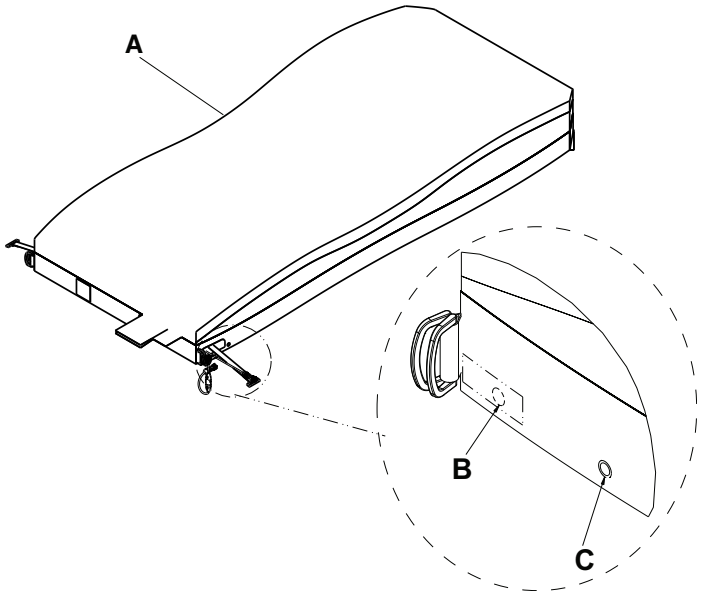


Figura 14 – Fodera superiore

Nota
- Quando si installa la nuova fodera, sollevare i pannelli laterali del lato della barriera ignifuga della fodera inferiore, se presente, e inserirli in piano nella fodera superiore. Unire le coperture superiore e inferiore con la zip per chiudere.
- Durante l'installazione, ricollegare i fermi agli angoli. Posizionare la cinghia sotto ogni anello a D agli angoli del lato piedi e sganciare la fodera.
- La cerniera inizia sul lato destro del paziente, vicino al lato piedi.

7. Inserire lo strumento di apertura della cerniera o equivalente nel foro del dispositivo di scorrimento della cerniera per sbloccarla.
8. Usando lo strumento di apertura della cerniera o equivalente, aprire la fodera superiore della superficie di supporto (A) dal basso.
9. Togliere ed eliminare la fodera superiore.
10. Eseguire i passaggi al contrario per installare la nuova fodera.

    Nota
    - In seguito all'installazione, rimuovere e mettere da parte lo strumento dalla cerniera.
    - Coprire la cerniera con la fascia antiliquido della fodera della superficie di supporto.

11. Verificare il corretto funzionamento prima di rimettere il dispositivo in servizio.

Manutenzione della fodera inferiore

Requisito essenziale: Sono necessari almeno due operatori per pulire la fodera inferiore della superficie di supporto.

Per eseguire la manutenzione della fodera inferiore:

1. Applicare i freni sul telaio del letto ProCuity.
2. Scollegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
3. Tirare una delle cinghia per RCP per sgonfiare la superficie di supporto.
4. Abbassare la sponda laterale impostando l'altezza più bassa.
5. Estrarre la prolunga del letto dal telaio del letto ProCuity (Figura 15).



Figura 15 – Letto esteso

6. Rimuovere la testiera e la pediera dal letto e metterle da parte.
7. Sollevare la testa dell'angolo del letto.
8. Posizionare il letto in posizione anti-Trendelenburg (Figura 16).



Figura 16 – Anti-Trendelenburg

9. Rimuovere le cinghie di contenimento dal letto.
10. Con l'aiuto di un'altra persona, utilizzare le maniglie situate sulla superficie di supporto per piegare la superficie di supporto al lato piedi del lettino (Figura 17).



Figura 17 – Manutenzione del lato testa

11. Fare attenzione alla fodera inferiore della superficie di supporto e al pianale del lettino.
12. Asciugare la superficie di supporto e il pianale del lettino.
13. Aprire la superficie di supporto e mettere il letto in posizione Trendelenburg.
14. Invertire i passaggi da 9 a 11 per la cura del lato piedi della superficie di supporto e del pianale del lettino (Figura 18).



Figura 18 – Manutenzione del lato piedi

15. Aprire la superficie di supporto.
16. Ricollegare le cinghie di contenimento. Consultare la sezione *Configurazione* (pagina 9).
17. Riposizionare la testiera e la pediera rimosse nella fase 6.
18. Collegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) al letto.
19. Consultare la sezione *Reimpostazione per RCP* (pagina 14).

Pulizia

ATTENZIONE

- Prima di pulire o disinfettare, scollegare sempre il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
- Non immergere la superficie di supporto o il poggiapiedi in soluzioni detergenti o disinfettanti.
- Evitare il ristagno di liquidi sulla superficie di supporto. I liquidi possono causare il deterioramento dei componenti e rendere imprevedibili la sicurezza e le prestazioni di questo prodotto.
- Durante la pulizia della fodera della superficie di supporto (parte superiore e inferiore), controllare sempre l'eventuale presenza di strappi, fori, segni di usura eccessiva e disallineamento della cerniera. Se la fodera è compromessa, rimuovere immediatamente dal servizio le fodere della superficie di supporto e sostituirle per evitare la contaminazione crociata.
- Eseguire sempre gli interventi di manutenzione preventiva tenendo in considerazione l'uso del prodotto. Un incremento nell'utilizzo del prodotto può includere un aumento del numero di interventi di pulizia e disinfezione, il che può condizionare negativamente la vita utile della superficie di supporto.
- Passare sempre con acqua pulita e asciugare ogni prodotto dopo la pulizia o la disinfezione. Alcuni agenti detergenti e disinfettanti sono corrosivi e possono provocare danni al prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato, i residui corrosivi non asportati dalla superficie possono provocare il deterioramento prematuro di componenti fondamentali. La mancata osservanza di queste istruzioni per la pulizia o la disinfezione può invalidare la garanzia.
- Non stirare, lavare a secco, asciugare in asciugatrice o lavare a pressione la superficie di supporto o le fodere.

Attenersi sempre al protocollo ospedaliero in materia di pulizia e disinfezione.

Per pulire le fodere della superficie di supporto tra un utilizzo e quello successivo:

1. Se collegato, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Disattivare l'interruttore della batteria.
2. Scollegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
3. Per asportare i residui estranei, passare la fodera della superficie di supporto con un panno pulito e morbido, imbevuto di una soluzione di acqua e detergente delicato.
4. Passare la fodera della superficie di supporto con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido o detergente in eccesso. Per pulire la fodera inferiore, vedere *Manutenzione della fodera inferiore* (pagina 20).
5. Sciacquare e asciugare le fodere della superficie di supporto.
6. Attivare l'interruttore della batteria del letto.
7. Collegare il cavo di alimentazione del letto a una presa di corrente a parete.
8. Collegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) al letto.

Nota - Asciugare le fodere della superficie di supporto prima di riporla, di stendervi delle lenzuola o di adagiarvi un paziente.

Disinfezione

ATTENZIONE

- Prima di pulire o disinfettare, scollegare sempre il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
- Non immergere la superficie di supporto o il poggiapiedi in soluzioni detergenti o disinfettanti.
- Per evitare il rischio di contaminazione crociata e di infezione, disinfettare sempre la superficie di supporto tra l'utilizzo con un paziente e quello successivo.
- Evitare il ristagno di liquidi sulla superficie di supporto. I liquidi possono causare il deterioramento dei componenti e rendere imprevedibili la sicurezza e le prestazioni di questo prodotto.
- Passare sempre con acqua pulita e asciugare ogni prodotto dopo la pulizia o la disinfezione. Alcuni agenti detergenti e disinfettanti sono corrosivi e possono provocare danni al prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato, i residui corrosivi non asportati dalla superficie possono provocare il deterioramento prematuro di componenti fondamentali. La mancata osservanza di queste istruzioni per la pulizia o la disinfezione può invalidare la garanzia.
- Non esporre eccessivamente la fodera al contatto con soluzioni disinfettanti a elevata concentrazione, che potrebbero deteriorare il tessuto.
- Per evitare di danneggiare la fodera o la stampa delle cinghie per RCP, non usare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato o detergenti quaternari contenenti eteri di glicole in percentuale superiore al 3%.

Disinfettanti consigliati:

- Sali quaternari (principio attivo – cloruro d'ammonio) contenenti meno del 3% di glicol etere
- Soluzione fenolica (Matar)
- La soluzione di candeggina (ipoclorito di sodio) per la fodera di Endurance è 10.000 ppm
- Alcool isopropilico al 70%

Per disinfettare le fodere della superficie di supporto tra l'utilizzo con un paziente e quello successivo:

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Disattivare l'interruttore della batteria.
2. Scollegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) dal letto.
3. Pulire e asciugare le fodere della superficie di supporto (vedere *Pulizia* (pagina 22)) prima di disinfettare.
4. Applicare la soluzione disinfettante consigliata servendosi di un panno umido o di salviette pre-imbevute. Non immergere la superficie di supporto.
   Nota
   - Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante relative al tempo di contatto e alle modalità di risciacquo corretti.
   - Per eseguire la manutenzione della fodera inferiore, vedere *Manutenzione della fodera inferiore* (pagina 20).
5. Sciacquare la fodera della superficie di supporto con un panno pulito e inumidito per rimuovere il disinfettante in eccesso.
6. Passare la fodera della superficie di supporto con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido o disinfettante in eccesso.
7. Lasciare asciugare le fodere della superficie di supporto prima di rimettere in servizio il prodotto.
8. Attivare l'interruttore della batteria del letto.
9. Collegare il cavo di alimentazione del letto a una presa di corrente a parete.
10. Collegare il cavo di sgancio magnetico della superficie di supporto (297300560805) al letto.

Nota - Asciugare le fodere della superficie di supporto prima di riporla, di stendervi delle lenzuola o di adagiarvi un paziente.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE

- Non impilare o affiancare apparecchi per evitare di compromettere il funzionamento dell'unità. Qualora questo posizionamento fosse indispensabile, occorre osservare con attenzione gli apparecchi impilati o affiancati per accertarsi che stiano funzionando.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento non corretto.
- Questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio in tali ambienti.

Nota - Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati a una distanza inferiore a 12 pollici (30 cm) da qualsiasi parte della superficie di supporto Isolibrium PE, inclusi i cavi specificati dal fabbricante.

La superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 è stata valutata utilizzando i seguenti cavi:

Cavo	Lunghezza (m)
Da Isolibrium PE al letto	1,0

Linee guida per la compatibilità e dichiarazioni del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
La superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 è concepita per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 deve garantire che il dispositivo venga usato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	**Nota -** Le caratteristiche delle emissioni rendono questa apparecchiatura adatta all'uso in ambienti industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se viene usata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), potrebbe non offrire protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione Emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
La superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 è adatta all'uso nell'ambiente di una struttura sanitaria professionale e non in ambienti che superano le condizioni dei test di immunità per i quali il prodotto è stato valutato, come in prossimità di apparecchi chirurgici ad alta frequenza (High Frequency, HF) e all'interno di locali schermati da fonti di radiofrequenza (RF) delle apparecchiature per l'imaging a risonanza magnetica (RM). Il cliente o l'utilizzatore della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente e che siano rispettate le linee guida per l'ambiente elettromagnetico sotto elencate.			
Test d'immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – linee guida per la compatibilità**
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linee a linee ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linee a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linee a linee ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linee a terra	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.

Linee guida e dichiarazioni del fabbricante – immunità elettromagnetica			
Cadute di tensione, variazioni della tensione e brevi interruzioni sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità della corrente proveniente dalla rete di alimentazione deve essere conforme a un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utilizzatore della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici di una sede standard adibita a uso commerciale o ospedaliero.
Nota - U_T è la tensione c.a. di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono attenersi alle linee guida contenute nella tabella intitolata "Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e la superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000". Se il servizio mobile non figura nella tabella, la distanza di separazione consigliata deve essere calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata D=(2) ($\sqrt{P}$) laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo generate dai trasmettitori a RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica del sito[a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza[b]. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

Nota

- È possibile che queste direttive non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione a opera di strutture, oggetti e persone.
- Le bande industriali, scientifiche e mediche (Industrial, Scientific, and Medical, ISM) comprese fra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[a]Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefonia (cellulari/cordless), i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti televisive e le emittenti radiofoniche in AM e FM, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori a RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'opportunità di eseguire una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario osservare il funzionamento della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 per accertarsi che operi correttamente. In caso di funzionamento anomalo, può essere necessario ricorrere a ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000.

[b]In una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 Vrms.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e la superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000

La superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 è intesa per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo delle interferenze a radiofrequenza irradiate. Per contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore della superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000 deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e la superficie di supporto Isolibrium PE Modello 297300000000, cavi compresi, come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Banda di frequenza (MHz)	Servizio	Potenza massima (W)	Distanza minima di separazione (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2,0	0,3
1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2.400-2.570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2,0	0,3
5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota - È possibile che queste direttive non siano universalmente applicabili. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione a opera di strutture, oggetti e persone.

Isolibrium® PEサポートサーフェイス

操作マニュアル

REF 297300000000



JA

記号

	取扱説明書/小冊子を参照
	取扱説明書を参照
	一般的な警告
	注意
	マットレスに上敷きを敷くと患者の安定性とサイドレールのカバー能力が損なわれるおそれがあります
	電気に関する警告
	本製品には、中国版RoHS法で定められた全6項目の最大濃度を超える有毒および有害物質や元素が含まれていないことを示します。本製品は、リサイクルおよび再利用が可能な、環境に優しい製品です。
REF	カタログ番号
SN	シリアル番号
MD	欧州医療機器
UDI	機器固有識別子
QTY	数量
US Patents	米国での特許についてはwww.stryker.com/patentsを参照
	製造業者
	製造日
	安全使用荷重
	機器の質量
IPX4	液体飛沫からの防護
	クラスII電気機器：感電保護が基礎絶縁のみに依存せず、二重絶縁や強化絶縁などの安全措置が追加されている機器。保護接地の提供や取り付け状態への依存はありません。
	耐除細動B形装着部

c US 87VL	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012、A1:2012、C1:2009/(R)2012、A2:2010/(R)2012、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14に準拠した感電、火災、機械的危険性に関してUL LLCが認めた医療機器。
	この記号は、廃電気電子機器（WEEE）に関する欧州指令2012/19/EUの改正に従って、リサイクルのため本製品を分別回収しなければならないことを示しています。未分類の一般廃棄物として廃棄しないでください。廃棄に関する情報についてはお近くの代理店にお問い合わせください。汚染された機器は、リサイクルする前に必ず除染してください。
	用手洗浄
	機械乾燥不可
	ドライクリーニング不可
	アイロン不可
	塩素系漂白
	湿気厳禁
	積段数制限
	天地無用
	割れ物
	鋭利な物でパッケージを開けないでください
	重心 / 重量分布
	2人で持ち上げる

目次

警告/注意/注記の定義 2
　安全に関する注意事項の概要 2
はじめに 4
　製品説明 4
　適応 4
　臨床的有用性 4
　禁忌 4
　予想耐用年数 4
　廃棄/リサイクル 4
　仕様 4
　欧州REACH規則 5
　製品図示 6
　連絡先 6
　シリアル番号の位置 7
Isolibrium PE機能 8
セットアップ 9
動作時 12
　リネンを付ける 12
　サポートサーフェイスへの患者の配置 12
　失禁および排液の管理 13
　CPRを有効にする 13
　CPRのリセット 14
　サポートサーフェイスの再配置 15
　患者支持台から別の患者支持台への患者の移動 15
　本製品の保管 16
付属品と部品 17
予防保守 18
カバー交換、上部 19
下部カバーのお手入れ 20
洗浄する 22
消毒 23
EMCに関する情報 24

警告/注意/注記の定義

警告、**注意**、および**注記**は特別な意味を持つため、慎重に確認してください。

警告

回避しなければ死亡や重大な人身事故につながり得る状況について、読む人に注意をうながします。また重篤な有害作用の可能性および安全上の問題についても記述することがあります。

注意

回避しなければ操作者や患者に対する軽度ないし中等度の負傷、または製品や他の物品の損傷につながり得る状況について、注意をうながします。これには、装置の安全かつ有効な使用に必要な特別な注意や、使用や誤用の結果起こりうる装置への損傷を防ぐために必要な注意が含まれます。

注記 - 特別な情報を提供し、保守を容易にしたり、重要な説明をより分かり易くしたりします。

安全に関する注意事項の概要

必ず本ページに記載されている警告と注意を読んで厳守してください。保守は有資格者のみが行ってください。

警告

- 製品の誤動作を防ぐため、サポートサーフェイスをセットアップした後は、必ずProCuityベッドでスケールシステムが機能することを確認してください。治療に必要な患者の体重が適切に得られるように、ベッドがフレームのサポートサーフェイスでゼロ合わせ / 風袋引きされていることを常に確認してください。
- 本サポートサーフェイスにフィットしたシートを使用しないでください。
- 常に院内のCPRプロトコルに従ってください。オペレーターがCPRストラップにアクセスできることを確認してください。
- 本製品の安全使用荷重を超えないでください。
- 患者の安全のため、一定の間隔で患者の状態を常にモニタリングしてください。

注意

- 本製品を正しく使用しないと、患者や操作者の傷害を招く可能性があります。本製品は、必ず本マニュアルに記載されているとおりに操作してください。
- 本製品または本製品の部品を改造しないでください。本製品を改造すると、予測不可能な動作が生じて患者や操作者の傷害を招く可能性があります。また、本製品を改造すると保証が無効になります。
- Isolibrium PEは、互換性のあるProCuityベッドフレームでのみ使用してください。本装置を互換性のないフレームで使用すると、サポートサーフェイスが正しく機能しないか、または機能しなくなります。互換性のあるフレームを使用しないと、損害が発生した場合、保証が無効になる場合があります。
- 感電のリスク。本製品は、ProCuityベッドフレームの適切な端子にのみ接続してください。
- 爆発のリスク。本製品は、空気と可燃性麻酔薬の混合物の存在下、あるいは、経鼻、マスク、またはベッドの半分の長さのテント（病院のベッドの半分の長さの酸素テント）で使用されるタイプでない限り、酸素 / 亜酸化窒素と一緒に使用しないでください。
- サポートサーフェイスを動かす際は、補助を付けてください。
- 常に下部カバーの保持ストラップを使用して、サポートサーフェイスをProCuityベッドに固定してください。
- サポートサーフェイスカバーの上からサポートサーフェイスに針を刺さないでください。穴が開くと体液がサポートサーフェイスの内部（内芯）に入りこみ、二次汚染、製品の損傷、製品の不具合が生じる可能性があります。
- 患者は必ずサポートサーフェイスの中央に載せてください。機能を開始する前に、患者の頭部をヘッドボードに合わせます。患者が適切なポジションを保っていることを確認してください。
- 横回転または回転アシストが作動している間は、患者に接続されているチューブとワイヤーが十分に長く、安定していて、安全であることを常に確認してください。
- 回転アシストや横回転の機能を開始する前に、必ずベッドのサイドレールを上げてください。
- X線プレートの尖った部分がサポートサーフェイスのカバーに接触しないようにしてください。X線プレートを患者の下に置く前に、枕カバーなどで覆うことをお勧めします。破損した場合は、二次汚染を防ぐために、サポートサーフェイスカバーの使用を中止し、直ちに取り外してください。
- CPRリリースハンドルを有効にする前に、背もたれ部の下と周囲に人や機器がないことを必ず確認してください。CPRリリースハンドルは緊急時のみに使用します。
- 患者のケガのリスクを回避するために、サポートサーフェイスを移動装置として使用しないでください。
- 洗浄や消毒を行う前に、必ずサポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドから抜いてください。
- サポートサーフェイスやフットボックスを洗浄液や消毒液に浸さないでください。
- 液体がサポートサーフェイスの上に溜まらないようにしてください。液体によって部品の劣化が生じ、本製品の安全性や性能が予測不能になるおそれがあります。
- サポートサーフェイスカバーを洗浄するごとに、カバー（上下）に裂け目や穴、過剰な摩耗や、ジッパーの噛み違いがないか必ず点検してください。カバーが破損した場合は、直ちにサポートサーフェイスの使用を直ちに中止して取り外し、カバーを交換して二次汚染を防いでください。
- 製品の使用状況に応じて、常に予防保守を行ってください。本製品の使用頻度が増えると、洗浄と消毒の頻度が高くなり、サポートサーフェイスの寿命に悪影響が及ぶ可能性があります。
- 各製品を洗浄または消毒した後は、必ず清浄水で拭き取り、乾燥させてください。一部の洗浄剤および消毒剤には腐食性があるため、製品が損傷するおそれがあります。すすぎや乾燥を怠ると、製品の表面に腐食性残留物が残り、重要な部品が早期に劣化するおそれがあります。これらの洗浄手順や消毒手順に従わないと、保証が無効になる場合があります。

- サポートサーフェイスまたはサポートサーフェイスカバーには、アイロンがけ、ドライクリーニング、乾燥器による乾燥、あるいはパワーウォッシュを行わないでください。
- 二次汚染および感染のリスクを避けるため、次の患者の使用前に必ずサポートサーフェイスを消毒してください。
- 高濃度の消毒液でカバーを劣化させることがあるため、カバーを過度に濡らさないでください。
- カバーやCPRストラップのプリントを破損するおそれがあるため、グリコールエーテルを3%以上含む加速化過酸化水素や第四級アルコールは使用しないでください。
- 本製品の誤作動を防ぐために、機器を積み重ねたり、他の機器の隣に置いたりしないでください。このようにして使用する必要がある場合は、積み重ねられた、または隣に置かれた機器を注意深く観察し、それらが動作することを確認してください。
- 製造業者が指定または供給するもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、電磁工ミッションの上昇や電磁イミュニティの低下が生じ、その結果、誤作動が起こる可能性があります。
- 本機器は住居環境での使用を目的としておらず、そのような環境では無線受信が適切に保護されないことがあります。

はじめに

本取扱説明書は、ご使用になるStryker製品を操作または保守を行う際にご覧ください。製品の操作または保守を行う前に、本書を一読してください。製品の安全な操作と保守に関して、スタッフの教育・トレーニング方法および手順を定めてください。

注意

- 製品の不適切な使用により、患者または介助者が負傷する可能性があります。製品は、本書に記載されているとおりにのみ操作してください。
- 製品または製品の部品を改造しないでください。製品を改造すると、予測不可能な動作の原因となり患者や介助者が負傷する可能性があります。また、製品を改造すると保証が無効になります。

注記

- 本書は製品に恒久的に付随するものであるため、今後製品を売却することがあっても製品と一緒に保管しておくことをお勧めします。
- Strykerでは、継続的に製品のデザインと品質において進歩を追求しています。本取扱説明書には、発行時に入手している最新の製品情報が記載されています。ご使用の製品と本取扱説明書の記述に若干の不一致がある場合があります。ご質問がある場合は、Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポート+1-800-327-0770までお問い合わせください。

製品説明

Strykerモデル297300000000 Isolibrium PEは、圧力の再分配、低空気損失、回転アシスト、最大膨張、および横回転などの機能を備えた電動サポートサーフェイスです。Isolibrium PEを動力源とするサポートサーフェイスは、Strykerモデル300900000000 ProCuityベッドフレームと併用します。

適応

Strykerモデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスは、すべての圧迫創傷または褥瘡（すべての段階、ステージング不能および深部組織の圧迫創傷を含む）の予防と治療を支援することを目的としています。推奨事項として、医療従事者はリスク要因の臨床評価と皮膚の評価を完了する必要があります。対象ユーザーは、医療提供者（看護師、看護助手、および医師）、輸送業者、およびヒト患者です。本製品は、医療提供機関（HDO）においてヒト患者が使用するためのものです。

Isolibrium PE Patient Specific Immersionは、患者の皮膚微気候管理の支援、患者の体位変換管理の支援、および早期の可動性合併症と肺合併症予防の支援を目的としています。

Isolibrium PEを動力源とするサポートサーフェイスは、以下での使用を目的としていません：

- 酸素が豊富な環境での使用
- 無菌環境
- 在宅ケアまたは長期介護施設での使用
- 精神医療患者

臨床的有用性

あらゆる褥瘡および圧迫損傷の予防および治療に寄与する

禁忌

Isolibrium PEの以下の患者への使用は禁忌です：

- 不安定な骨折
- 不安定な脊髄損傷

予想耐用年数

通常の使用条件下で適切な定期保守を行った場合、Isolibrium PEサポートサーフェイスの期待耐用年数は5年です。

Isolibrium PEカバー（上下）の期待耐用年数は、通常の使用条件下で2年です。

廃棄/リサイクル

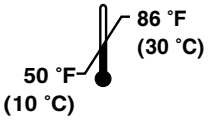
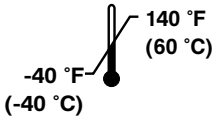
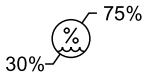
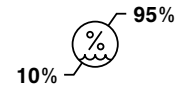
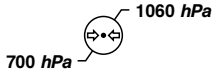
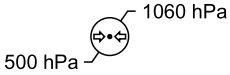
環境保護並びに耐用年数を終えた機器のリサイクルまたは廃棄に関するリスクを規定する、現地で施行されている最新の推奨事項および/または規制に必ず従ってください。

仕様

 注記 - 本製品の安全使用荷重を超えないでください。	460ポンド	208.6 kg
患者の最小体重	60ポンド	27.2 kg

長さ	84インチ	213.4 cm
幅	35インチ	88.9 cm
厚さ	8 ~ 10.5インチ	20.3 ~ 26.7 cm
体重	< 90ポンド	< 40.8 kg
電気的安全性	IEC 60601-1-2 第 4.0版 b:2014、BS EN 60601-1-2:2015、ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014、CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
DC電圧	36 V +/- 10%	
電流	3.35 A	
最大ノイズレベル	50 dBA	
可燃性	16CFR 1632、16CFR 1633、カリフォルニア技術告示129、BFD IX-11、CAN 2-4.2 M77のメソッド 27.7-1979、BS EN 597-1：2015、BS EN 597-2：2015、イタリアUNI 9175：2008 第9項	
互換性のあるベッドフレーム	モデル300900000000 ProCuityベッドフレーム	

Strykerは断りなく仕様を変更する権利を有します。

環境条件	操作方法	保管と搬送
室温		
相対湿度（結露なきこと）		
大気圧		

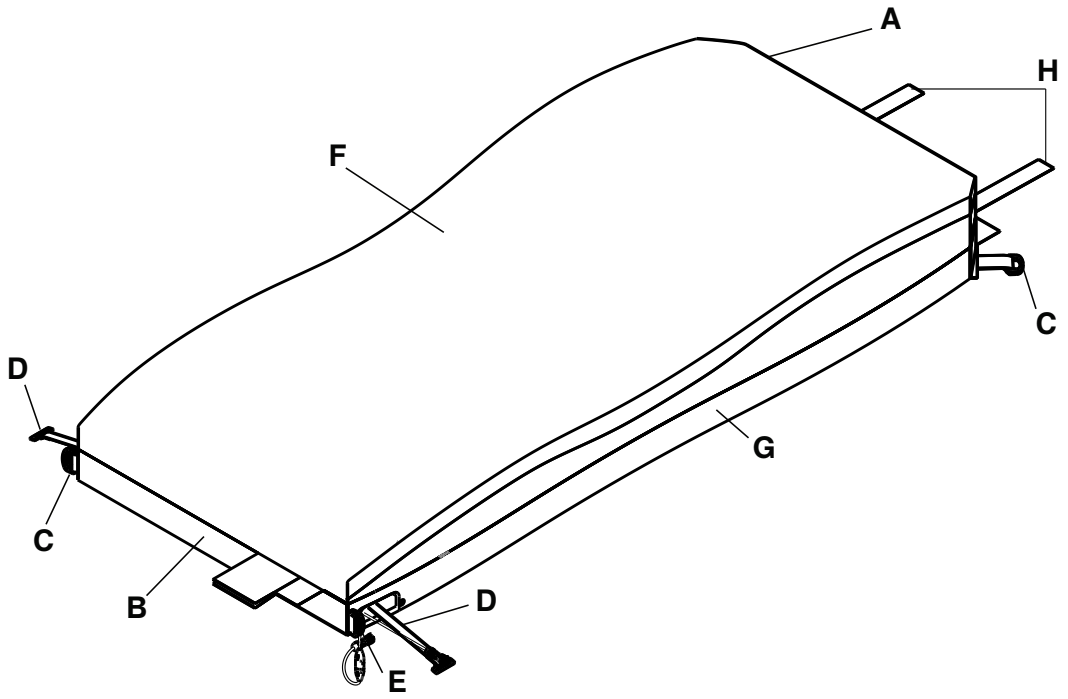
欧州REACH規則

欧州REACH規則およびその他の環境保護に関する規制の要件に従って、申告が必要な物質を含む部品を記載しています。

名称	品番	高懸念物質（SVHC）化学名
センサーアセンブリ	2971-021-033	1,3,5-トリス（オキシラン-2-イルメチル）-1,3,5-トリアジナン-2,4,6-トリオン（TGIC）
		酢酸2-エトキシエチル
		カドミウム
		三酸化二ホウ素
		一酸化鉛
メインボードPCBアセンブリ	2971-022-140	カドミウム
		三酸化二ホウ素
		一酸化鉛
フットボックス下部溶接部	2971-022-009	トリス（2,3-エポキシプロピル）イソシアヌレート
フットボックス上部	2971-022-200	トリス（2,3-エポキシプロピル）イソシアヌレート

名称	品番	高懸念物質（SVHC）化学名
ポンプアセンブリ	297300220010	鉛-スチール
		鉛-黄銅
		鉛-アルミニウム
電源	297100220910	鉛（Pb）Cas番号7439-92-1

製品図示



A	頭側端部	F	上部サポートサーフェイスカバー
B	足側端部	G	下部サポートカバー
C	D-リング	H	保持ストラップ（D—リングなし）
D	CPRストラップ	I	サポートサーフェイスの4つのハンドル（図示せず）
E	マグネット式離脱ケーブル		

連絡先

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートまでご連絡ください：1-800-327-0770 。

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

米国

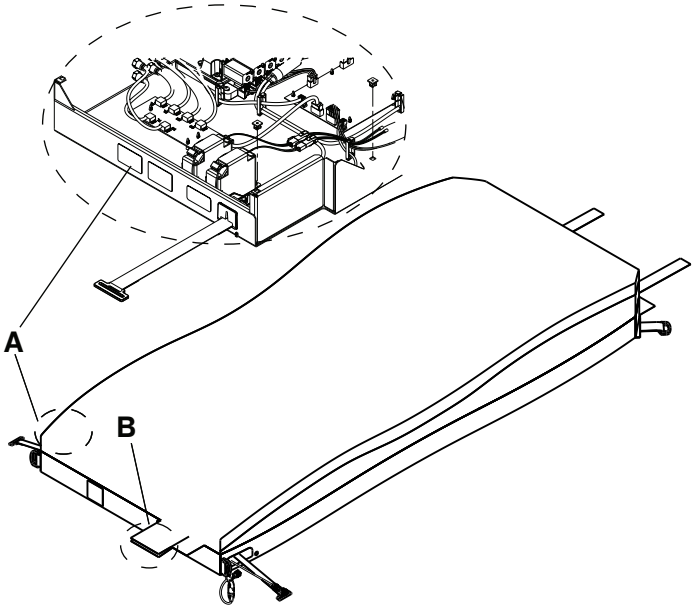
注記 - 製品に関連して重大な事故が発生した場合、使用者および / または患者は居住地を管轄する欧州連合加盟国の監督官庁並びに製造業者の両方に報告する必要があります。

オンラインの操作・保守説明書を閲覧するには、https://techweb.stryker.com/を参照してください。

Strykerカスタマーサービスまたはテクニカルサポートにご連絡いただく際は、お手持ちのStryker製品のシリアル番号（A）をご用意ください。書面にてご連絡いただく場合は、必ずシリアル番号を記載してください。

シリアル番号の位置

お使いのサポートサーフェイスのシリアル番号 (A) は、フットボックスの患者右側、仕様ラベルに記載されています。仕様ラベルにアクセスするには、サポートサーフェイス上部カバーのジッパーを開きます。シリアル番号 (B) はサポートサーフェイスカバー用です。



Isolibrium PE機能

圧力の再分配	人体の接触領域全体に荷重を分散するサポートサーフェイスの能力。
圧力の再分配のセットポイント	オペレーターが患者の体重範囲を入力すると、ゾーンセンサーテクノロジーが自動的に変更され、浸漬と包囲が行われます。
横回転治療	患者の回転の程度、持続時間、および頻度によって特徴付けられる、縦軸周りの回転を提供するサポートサーフェイス機能。
BackSmart 回転アシスト	単一の縦軸周りの位置回転を提供するサポートサーフェイス機能。
最大膨張	患者を押し上げる際や横方向への移動の際に、最大限に固く膨らませることができます。患者の乗降を容易にします。
水分管理	上面カバーは、患者の皮膚とサポートサーフェイスの間の余分な水分を取り除きます。
低空気損失（LAL）	空気の流れを作ることで、皮膚の（微気候）管理を支援します。
HeelGel[1] テクノロジー	かかと部分の圧力の再分配に対処するためのサポートサーフェイス機能。
Patient Specific Immersion	患者の皮膚の微気候の管理、患者の体位変換、早期のモビリティ、および肺合併症の予防を支援します。

[1]**Intelli-Gel**®中空カラム構造は、ユタ州AlpineのEdiZONE LLC社からライセンスを受けています

注記 - Isolibrium PEの機能に関連する操作手順については、ProCuityベッドシリーズの操作マニュアルを参照してください。

セットアップ

本製品に恒久的な損傷を与える危険性を避けるため、セットアップや操作の前に、製品が動作周囲温度に達していなければなりません。

警告

- 製品の誤動作を防ぐため、サポートサーフェイスをセットアップした後は、必ずProCuityベッドでスケールシステムが機能することを確認してください。治療に必要な患者の体重が適切に得られるように、ベッドがフレームのサポートサーフェイスでゼロ合わせ / 風袋引きされていることを常に確認してください。
- 本サポートサーフェイスにフィットしたシートを使用しないでください。

注意

- Isolibrium PEは、互換性のあるProCuityベッドフレームでのみ使用してください。本装置を互換性のないフレームで使用すると、サポートサーフェイスが正しく機能しないか、または機能しなくなります。互換性のあるフレームを使用しないと、損害が発生した場合、保証が無効になる場合があります。
- 感電のリスク。本製品は、ProCuityベッドフレームの適切な端子にのみ接続してください。
- 爆発のリスク。本製品は、空気と可燃性麻酔薬の混合物の存在下、あるいは、経鼻、マスク、またはベッドの半分の長さのテント（病院のベッドの半分の長さの酸素テント）で使用されるタイプでない限り、酸素 / 亜酸化窒素と一緒に使用しないでください。
- サポートサーフェイスを動かす際は、補助を付けてください。
- 常に下部カバーの保持ストラップを使用して、サポートサーフェイスをProCuityベッドに固定してください。

注記 - 上部カバー、下部カバー、リネンが付いていない状態でサポートサーフェイスを操作しないでください。

前提条件：サポートサーフェイスのセットアップには、最低2人のオペレーターが必要です。

サポートサーフェイスをセットアップするには：

1. 使用前に製品の梱包材料および包装材料をすべて取り除いてください。
2. 製品が室温になるまで待ちます。
3. ProCuityベッドのブレーキをかけます。
4. サイドレールを一番低いポジションまで下げます。
5. ProCuityベッドを平らな状態にしてください。
6. ProCuityベッドからベッドエクステンダーを引き出します。
7. 電源が入っている場合は、壁コンセントから電源プラグを抜きます。バッテリースイッチをオフにします。
8. ベッドからヘッドボードとフットボードを取り外し、脇に置きます。
9. *CPRのリセット* (ページ14)を参照してください。
10. オペレーターをサポートサーフェイスの両端に配置し、ベッドフレームの上に持ち上げます。
11. マグネット式離脱ケーブル（297300560805）（A）をストレインリリーフブラケット（B）からサポートサーフェイスの足側端部に挿入します（図1）。

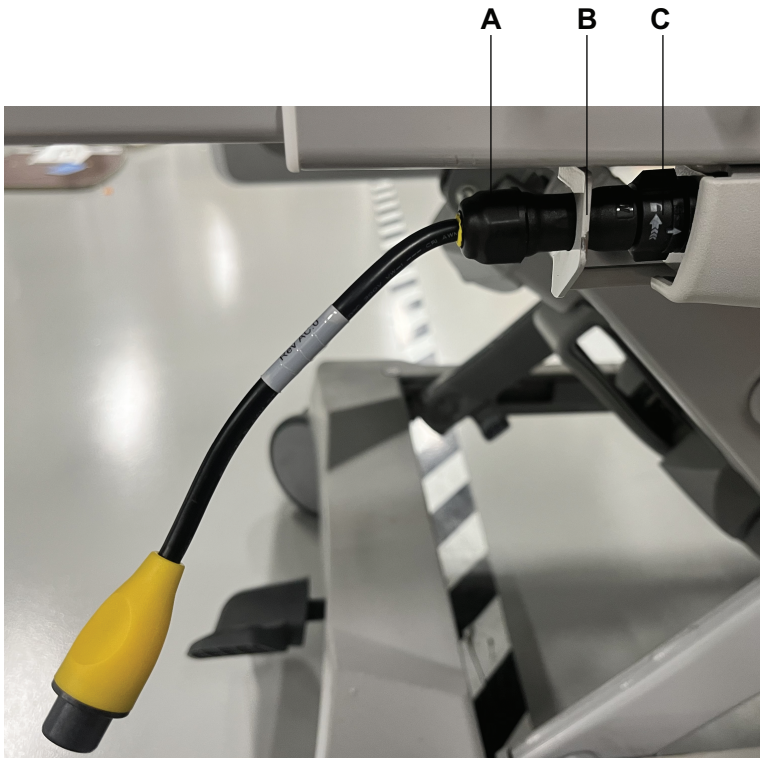


図 1 – 安全な接続

12. マグネット式離脱ケーブル（297300560805）（A）をProCuityケーブルアダプタ（C）に接続します。
13. ケーブルアダプタ（C）の口ッキングカラーを合わせます。押してコネクタを固定します。コネクタが完全に固定されると、口ッキングカラーが回転して所定の位置に収まります。
14. 手順8で取り外したヘッドボードとフットボードを再び取り付けます。
15. バッテリースイッチをオンにします。ベッドの電源プラグをコンセントに差し込みます。
16. 背もたれ部を上げて、背もたれ部保持穴にアクセスします（D）（図 2）。

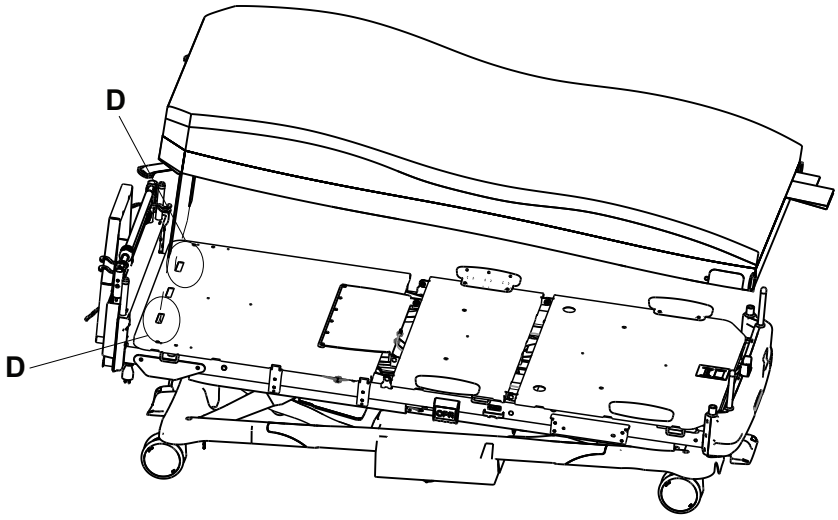


図 2 – 保持穴

17. 保持ストラップ（E）を背もたれ部保持ホール（D）の両側に通します（図 3）。

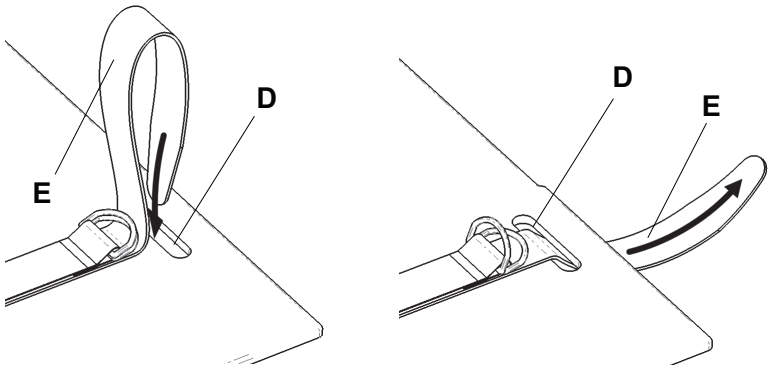


図 3 – 保持ストラップの挿入

18. 保持ストラップ (E) をD—リング (F) に通します (図 4) 。

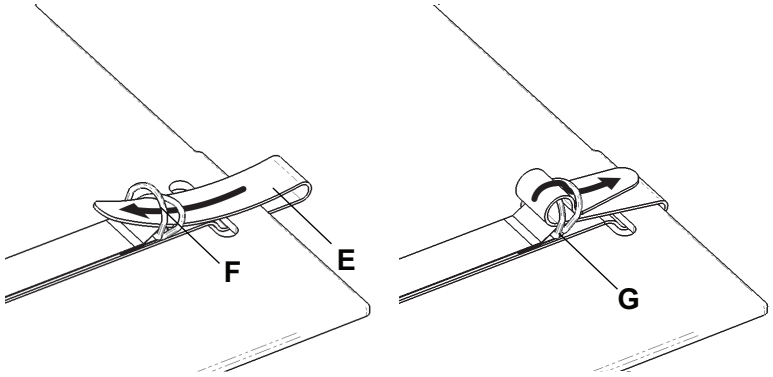


図 4 – 保持ストラップ

19. 保持ストラップをD-リング (G) の間に通します (図 4) 。固定されるまで保持ストラップを引きます (図 5) 。

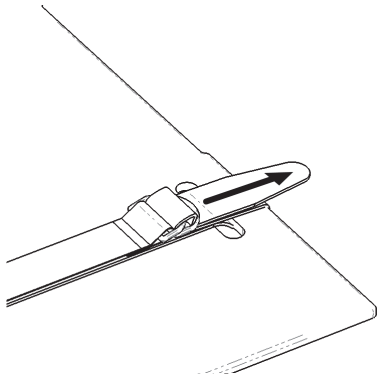


図 5 – 保持ストラップを引く

20. 保持ストラップの緩い方の端を背もたれ部の後ろに挿入します。

21. もう一方の保持ストラップにも手順15 ~ 18を繰り返します。

22. リネンをできるだけ緩めてサポートサーフェイスに置きます。これは、インターフェースの圧力を増加させる可能性のあるハンモック効果を回避するためです。

動作時

リネンを付ける

警告

- 常に院内のCPRプロトコルに従ってください。オペレーターがCPRストラップにアクセスできることを確認してください。
- 本サポートサーフェイスにフィットしたシートを使用しないでください。

注意 - サポートサーフェイスカバーの上からサポートサーフェイスに針を刺さないでください。穴が開くと体液がサポートサーフェイスの内部 (内芯) に入りこみ、二次汚染、製品の損傷、製品の不具合が生じる可能性があります。

リネンを付けるには :

1. D-リングを使用してフラットシートのリネンを装着します。
2. リネンの四隅を、下部カバーにあるD-リング (C) に通します。リネン (A) をサポートサーフェイス (B) に固定します (図 6) 。

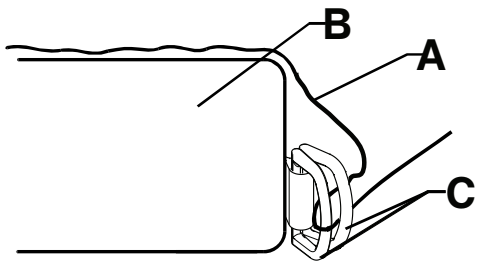


図 6 – リネンを付ける

注記

- リネンをきつく引っ張らないでください。リネンは緩めにして、サポートサーフェイスの上にできるだけ滑らかになるようにしてください。これは、回転アシストおよび横回転機能を効果的に使用できるようにするためです。
- 必ずCPRストラップにアクセスできることを確認してください。

サポートサーフェイスへの患者の配置

警告

- 本製品の安全使用荷重を超えないでください。

注意

- 患者は必ずサポートサーフェイスの中央に載せてください。機能を開始する前に、患者の頭部をヘッドボードに合わせます。患者が適切なポジションを保っていることを確認してください。
- 横回転または回転アシストが作動している間は、患者に接続されているチューブとワイヤーが十分に長く、安定していて、安全であることを常に確認してください。
- 回転アシストや横回転の機能を開始する前に、必ずベッドのサイドレールを上げてください。
- サポートサーフェイスカバーの上からサポートサーフェイスに針を刺さないでください。穴が開くと体液がサポートサーフェイスの内部 (内芯) に入りこみ、二次汚染、製品の損傷、製品の不具合が生じる可能性があります。
- X線プレートの尖った部分がサポートサーフェイスのカバーに接触しないようにしてください。X線プレートを患者の下に置く前に、枕カバーなどで覆うことをお勧めします。破損した場合は、二次汚染を防ぐために、サポートサーフェイスカバーの使用を中止し、直ちに取り外してください。

患者のポジションを決めるには :

1. 最大膨張でサポートサーフェイスを膨らませます。最大膨張の開始および停止については、ProCuityベッドシリーズ操作マニュアルを参照してください。
2. 患者をサポートサーフェイスの中央に載せます。
3. 患者の頭部をヘッドボードに合わせます (図 7) 。

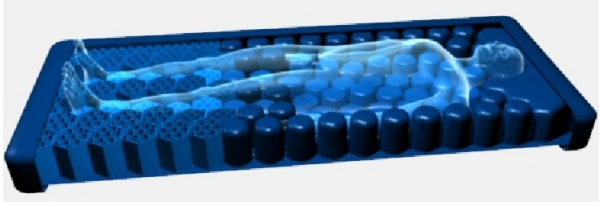


図 7 – 患者を中央に載せる

4. 横回転中に、患者のポジションが適切か、サポートサーフェイスが膨らんでいるかを確認します (図 8) 。

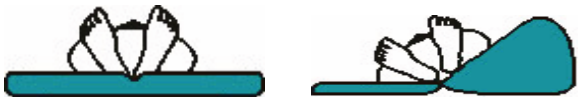


図 8 – 患者の正しいポジション

失禁および排液の管理

警告 - 患者の安全のため、一定の間隔で患者の状態を常にモニタリングしてください。

使い捨ておむつまたは失禁パッドを使用して失禁の管理を行うことができます。失禁が起きた後には毎回必ず適切なスキンケアを行ってください。

CPRを有効にする

警告 - 常に院内のCPRプロトコルに従ってください。オペレーターがCPRストラップにアクセスできることを確認してください。

注意 - CPRリリースハンドルを有効にする前に、背もたれ部の下と周囲に人や機器がないことを必ず確認してください。CPRリリースハンドルは緊急時のみに使用します。

ベッドフレームとサポートサーフェイスをCPR用に準備するには :

1. ProCuityのCPR解除ハンドル (A) を引いて持ち、ベッドの頭部を平らなポジションまで下げます。2つのCPRリリースハンドルは、ベッドボトムの膝上げ部の左右にあります (図 9) 。



図 9 – CPRリリースハンドルを有効にする

注記 - ProCuityがAC電源に接続されている場合、サポートサーフェイスは自動的に収縮します。ベッドがAC電源に接続されていない場合は、サポートサーフェイスは自動的に収縮しません。CPRストラップが引っ張られるまで、サポートサーフェイスは前の治療設定のままとなります。

2. ProCuityディスプレイにメッセージが表示されます(図 10)。サポートサーフェイスのCPRストラップを引くと、より早く空気が抜けます。



図 10 – CPRが作動 - サーフェスの空気が抜ける

3. 足側端部のサイドレールを上げたり下げたりして、一番高いポジションまたは一番低いポジションにします。
4. 赤いCPRストラップの1つをまっすぐに引き出して、手動でサポートサーフェイスの空気を抜きます。CPRストラップは、サポートサーフェイスの足側端部の左右にあります。CPRストラップを約1インチ（2.5 cm）外側に引き、所定の位置でロックして、サポートサーフェイス内に残っている空気を抜きます（図 11）。



図 11 – CPRストラップを引く

CPRのリセット

ProCuityベッドのCPRステータスをリセットし、サポートサーフェイスを再び膨らませるには：

1. 赤いCPRストラップをまっすぐ引き下げてサポートサーフェイスをリセットします。ゆっくりと、CPRストラップを元のポジションに戻します。CPRストラップがリセットされると、サポートサーフェイスが再び膨らみます。ProCuityの「CPRが作動」の表示画面のステータスが消えます（図 12)。



図 12 – CPRストラップを引いた時の表示

2. CPRストラップがCPR時に引かれなかった場合は、サポートサーフェイスをリセットする必要があります。ProCuityの「CPRが作動 - サーフェスの空気が抜ける」の表示画面を参照してください(図 13)。



図 13 – CPRストラップが引かれていない場合に表示する

注記 - ProCuity表示と治療制御は、サポートサーフェイスが再び膨らみ、表示通知が解決されるまで使えません。リセットすることで、患者が膨らんだサポートサーフェイスにさらされる可能性を最小限に抑えることができます。

サポートサーフェイスの再配置

サポートサーフェイスを移動して洗浄するか、別のProCuityベッドフレームに移動します。

注意

- サポートサーフェイスを動かす際は、補助を付けてください。
- 患者のケガのリスクを回避するために、サポートサーフェイスを移動装置として使用しないでください。

前提条件：本製品の再配置とセットアップには最低2人のオペレーターが必要です。

サポートサーフェイスを再配置するには：

1. ProCuityベッドフレームのブレーキをかけます。
2. サイドレールを一番低いポジションまで下げます。
3. ベッドを平らな状態にしてください。
4. 患者をサポートサーフェイスから降ろします。院内規定に従ってください。
5. ProCuityベッドフレームからベッドエクステンダーを引き出します。
6. リネンを取り外します。
7. 背もたれ部を上げて、背もたれ部の保持穴にアクセスします。
8. ベッドからサポートサーフェイスの保持ストラップを外します。
9. 背もたれ部を平らな位置まで下げます。
10. 電源が入っている場合は、壁コンセントから電源プラグを抜きます。バッテリースイッチをオフにします。
11. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブルをベッドから抜きます。
12. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブルをストレインリリーフブラケットから取り外します。
13. ベッドからヘッドボードとフットボードを取り外し、脇に置きます。
14. オペレーターをサポートサーフェイスの両端に配置します。サポートサーフェイを取り外して移動します。

    注記 - サポートサーフェイスを移動するために持ち上げる際には、4つのハンドルすべてを使用してください。
15. 手順13で取り外したヘッドボードとフットボードを再び取り付けます。
16. バッテリースイッチをオンにします。ベッドの電源プラグをコンセントに差し込みます。
17. セットアップ (ページ9)を参照して、サポートサーフェイスの移動を完了してください。

患者支持台から別の患者支持台への患者の移動

本製品の安全使用荷重を超えないでください。

注意

- 患者のケガのリスクを回避するために、サポートサーフェイスを移動装置として使用しないでください。

- サポートサーフェイスカバーの上からサポートサーフェイスに針を刺さないでください。穴が開くと体液がサポートサーフェイスの内部（内芯）に入りこみ、二次汚染、製品の損傷、製品の不具合が生じる可能性があります。

前提条件：1つの患者サポートサーフェイスから別のサポートサーフェイスに患者を移動させるために必要な病院の手順に従ってください。

1つの患者サポートサーフェイスから別のサポートサーフェイスに患者を移動させるには：

1. 患者支持台をもう一方の患者支持台の隣に置きます。2つの台の間のスペースを最小限にします。
2. 両方の患者支持台にブレーキをかけます。
3. 最大膨張でサポートサーフェイスを膨らませることをお勧めします。最大膨張の開始および停止については、ProCuityベッドシリーズ操作マニュアルを参照してください。
4. それぞれが同じ高さになるように、患者支持プラットフォームの高さを調整します。
5. 患者を移動します。患者とオペレーターに適用される安全規則については、院内プロトコルに従ってください。
6. 最大膨張を停止します。

本製品の保管

本製品を保管する前に、CPRを作動させてサポートサーフェイスの空気を抜きます。

付属品と部品

これらのパーツは現在購入可能です。在庫状況と価格については、Strykerカスタマーサービス：1-800-327-0770までお問い合わせください。

パーツ名	パーツ番号
ボード、メイン	2971-022-140
ボード、センサー	2971-021-033
カバー、下部-Endurance	297300210017
カバー、上部-Endurance	2972-021-004
ファン、フットボックス	2971-022-188
ファン、LAL	2971-021-189
キット、マグネット式離脱ケーブル	297307000003
キット、ポンプアセンブリ	297307000001
キット、共振器アセンブリ	2971-700-002
キット、電磁弁、IN	2971-700-006
キット、電磁弁、SLI、BLI、BLD、BRI、BRD、SRD、SRI、SLD	2971-700-004
キット、電磁弁、TRI、TRD、EX、TRI、TU	2971-700-005
キット、バルブマニホールド	2971-700-007
ポッドアセンブリ	297300210003
電源（プリント回路基板アセンブリ）	297100220910

予防保守

予防保守点検を行う前に、製品の使用を中止してください。Stryker Medicalの全製品については、年次予防保守を行う際、記載されている全項目を確認してください。製品の使用度によっては、予防保守点検をさらに頻繁に行う必要がある場合があります。保守は有資格者のみが行ってください。

注記

- 適宜、点検の前にサポートサーフェイスの外装をクリーニング・消毒します。
- カバーや防火バリアに過度の摩耗が認められる場合は、カバーを交換することを強くお勧めします。

以下の項目を点検します：

_____ 固定具がすべて固定されていること

_____ ジッパー、スナップ、カバー（上部、下部、防火バリア）に破れ、切れ目、穴、その他の破損がないこと

_____ サポートサーフェイスカバーのラベルが読み取れること、付着していること、破損していないこと

_____ ハンドルに裂け目やひび割れがないこと

_____ マグネット式離脱ケーブル（297300560804および297300560805）が損傷していないこと

_____ ケーブルタイがマグネット式離脱ケーブルの上にあること

_____ [2]Isolibrium PE機能の機能テストを実行する

_____ [2]システム診断を実行し、エラーがないことを確認する

_____ [1]カバーのジッパーを完全に開き、内部部品に液体の浸入や汚染による汚れの兆候がないか確認する

_____ ポッドに漏れやひび割れがないこと

_____ マニホールドとセンサーチューブ（両端）へのホース接続が固定されていること

_____ フォームに大きな裂け目や凹みがないこと

_____ 回転空気袋に過度の摩耗がなく、機能していること

_____ 低空気損失ファンが自由に回転し、ごみやほこりがないこと

_____ 左右のCPRリリースが機能すること

_____ 両方のフットボックス冷却ファンが回転し、ゴミやホコリが付着していないこと

_____ ポンプのスプリングマウントがフットボックスの底面から目視で確認できる距離にあること

_____ ポンプの異常な振動や騒音レベルに注意する

_____ フットボックス吸気口のメタルスクリーンを洗浄する

_____ 下部カバーのメッシュを洗浄する

_____ フットボックスのファンフィルタースクリーンを洗浄する

_____ スタンドオフ（フットボックスの足）があること

注記

- [1]サポートサーフェイスの内部部品にアクセスするには、ジッパープルツールまたは同等のものが必要です。
- [2]これらの予防保守チェックはフットボードがなしには実行できません。ProCuityベッドシリーズ保守マニュアルを参照してください。
- ジッパーが端で重なっているため、設計上ずれているように見える場合があります。

以下のアイテムは2年ごとに交換してください：

- 上部カバーアセンブリ
- 下部カバーアセンブリ

製品シリアル番号：
記入者：
日付：

カバー交換、上部

必要なツール：

- ジッパープルツールまたは同等品

手順：

1. ProCuityベッドのブレーキをかけます。
2. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドから抜きます。
3. ヘッドボードとフットボードを取り外し、脇に置きます。
4. サイドレールをすべて一番低いポジションまで下げます。
5. 足側端部のコーナーにある2つの固定スナップ（C）を外します（図 14）。
6. 4つのコーナー保持器（B）のスナップを外します。

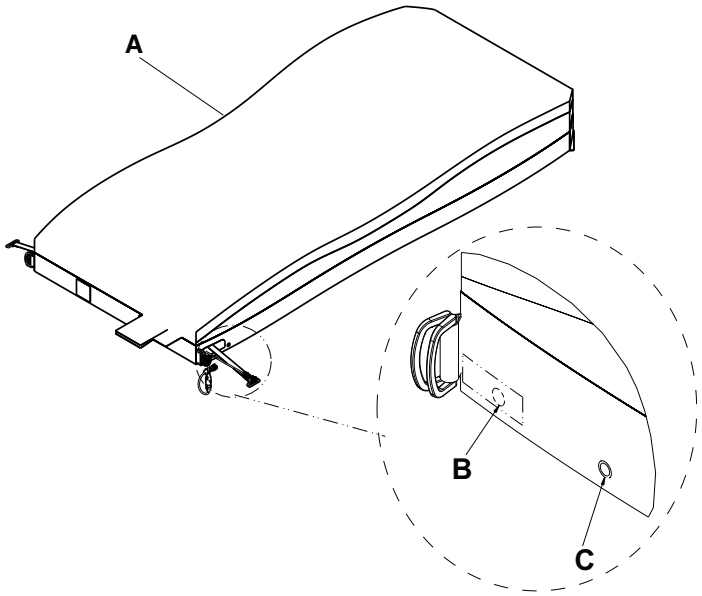


図 14 – 上部カバー

注記
- 新しいカバーを取り付ける際には、下部カバーの防火バリアサイドパネルが取り付けられている場合はそれを持ち上げ、サイドパネルを上部カバーに平らに挿入します。上部カバーと下部カバーのジッパーを一緒に閉めます。
- 取り付けの際は、コーナー保持器を再接続してください。ストラップを足側端部コーナーの各D-リングの下に置き、カバーをはめ込みます。
- ジッパーは患者の右側の足側端部付近から始まります。

7. ジッパープルツールまたは同等のものをジッパースライダーの穴に挿入し、ロックを解除します。
8. ジッパープルツールまたは同等のものを使用して、サポートサーフェイスの上部カバー（A）のジッパーを下から開きます。
9. カバーを取り外して廃棄します。
10. 逆の手順で新しいカバーを取り付けます。

注記
- 取り付け後、ジッパープルツールまたは同等品をジッパーから取り外して保存します。
- ジッパーを撥水性のサポートサーフェイスカバーで覆います。

11. 再度使用する前に、本製品が正しく機能することを確認してください。

下部カバーのお手入れ

前提条件：下部サポートサーフェイスカバーを洗浄するには、最低2人のオペレーターが必要です。

下部カバーのお手入れ：

1. ProCuityベッドフレームのブレーキをかけます。
2. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドから抜きます。
3. CPRストラップの1つを引いて、サポートサーフェイスの空気を抜きます。
4. サイドレールを一番低いポジションまで下げます。
5. ProCuityベッドフレームからベッドエクステンダーを引き出します (図 15)。



図 15 – ベッドの延長

6. ベッドからヘッドボードとフットボードを取り外し、脇に置きます。
7. ベッド頭部の角度を大きくします。
8. ベッドを逆トレンデレンブルグ位にします（図 16）。



図 16 – 逆トレンデレンブルグ位

9. ベッドから保持ストラップを取り外します。
10. 別の人に助けてもらいながら、サポートサーフェイスのハンドルを使って、サポートサーフェイスをボトムの足側端部へ折りたたみます（図 17）。



図 17 – 頭側端部のお手入れ

11. サポートサーフェイスの下部カバーとボトムデッキに注意してください。
12. サポートサーフェイスとボトムデッキを乾かします。
13. サポートサーフェイスを広げ、ベッドをトレンデレンブルグ位にします。
14. サポートサーフェイスとボトムデッキの足側端部のお手入れについては、手順9～11を逆の順番で行ってください（図 18）。



図 18 – 足側端部のお手入れ

15. サポートサーフェイスを広げます。
16. 保持ストラップを再度取り付けます。セットアップ (ページ9)を参照してください。
17. 手順6で取り外したヘッドボードとフットボードを交換します。
18. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドに差し込みます。
19. *CPRのリセット* (ページ14)を参照してください。

洗浄する

注意

- 洗浄や消毒を行う前に、必ずサポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル (297300560805) をベッドから抜いてください。
- サポートサーフェイスやフットボックスを洗浄液や消毒液に浸さないでください。
- 液体がサポートサーフェイスの上に溜まらないようにしてください。液体によって部品の劣化が生じ、本製品の安全性や性能が予測不能になるおそれがあります。
- サポートサーフェイスカバーを洗浄するごとに、カバー (上下) に裂け目や穴、過剰な摩耗や、ジッパーの噛み違いがないか必ず点検してください。カバーが破損した場合は、直ちにサポートサーフェイスの使用を直ちに中止して取り外し、カバーを交換して二次汚染を防いでください。
- 製品の使用状況に応じて、常に予防保守を行ってください。本製品の使用頻度が増えると、洗浄と消毒の頻度が高くなり、サポートサーフェイスの寿命に悪影響が及ぶ可能性があります。
- 各製品を洗浄または消毒した後は、必ず清浄水で拭き取り、乾燥させてください。一部の洗浄剤および消毒剤には腐食性があるため、製品が損傷するおそれがあります。すすぎや乾燥を怠ると、製品の表面に腐食性残留物が残り、重要な部品が早期に劣化するおそれがあります。これらの洗浄手順や消毒手順に従わないと、保証が無効になる場合があります。
- サポートサーフェイスまたはサポートサーフェイスカバーには、アイロンがけ、ドライクリーニング、乾燥器による乾燥、あるいはパワーウォッシュを行わないでください。

洗浄および消毒については、病院の手順に必ず従ってください。

次の患者が使用する前にサポートサーフェイスを洗浄するには：

1. 電源が入っている場合は、壁コンセントから電源プラグを抜きます。バッテリースイッチをオフにします。
2. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル (297300560805) をベッドから抜きます。
3. 清潔で柔らかい湿った布を使用して、刺激の少ない石けんと水溶液でサポートサーフェイスカバーを拭き、異物を取り除きます。
4. 清潔な乾いた布を使用してサポートサーフェイスカバーを拭き、余分な液体や洗浄剤を取り除きます。下部カバーを洗浄するには、*下部カバーのお手入れ (ページ20)*を参照してください。
5. サポートサーフェイスカバーをすすぎ、乾燥させます。
6. ベッドのバッテリースイッチをオンにします。
7. ベッドの電源プラグをコンセントに差し込みます。
8. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル (297300560805) をベッドに差し込みます。

注記 - サポートサーフェイスのカバーは、保管前、リネンの追加前、患者をサーフェイスに配置する前に乾燥させてください。

消毒

注意

- 洗浄や消毒を行う前に、必ずサポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドから抜いてください。
- サポートサーフェイスやフットボックスを洗浄液や消毒液に浸さないでください。
- 二次汚染および感染のリスクを避けるため、次の患者の使用前に必ずサポートサーフェイスを消毒してください。
- 液体がサポートサーフェイスの上に溜まらないようにしてください。液体によって部品の劣化が生じ、本製品の安全性や性能が予測不能になるおそれがあります。
- 各製品を洗浄または消毒した後は、必ず清浄水で拭き取り、乾燥させてください。一部の洗浄剤および消毒剤には腐食性があるため、製品が損傷するおそれがあります。すすぎや乾燥を怠ると、製品の表面に腐食性残留物が残り、重要な部品が早期に劣化するおそれがあります。これらの洗浄手順や消毒手順に従わないと、保証が無効になる場合があります。
- 高濃度の消毒液でカバーを劣化させることがあるため、カバーを過度に濡らさないでください。
- カバーやCPRストラップのプリントを破損するおそれがあるため、グリコールエーテルを3%以上含む加速化過酸化水素や第四級アルコールは使用しないでください。

推奨される消毒剤：

- 3%未満のグリコールエーテルを含む第4級洗浄剤（有効成分 - 塩化アンモニウム）
- フェノール溶液（Matar）
- Enduranceカバー用の塩素系漂白剤溶液は10,000 ppmです
- 70%イソプロピルアルコール

各患者への使用後にサポートサーフェイスカバーを消毒するには：

1. 壁コンセントから電源プラグを抜きます。バッテリースイッチをオフにします。
2. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドから抜きます。
3. 消毒する前に、サポートサーフェイスカバー（*洗浄する* (ページ22)を参照）を洗浄して乾燥させます。
4. 推奨された消毒液を、湿った布またはあらかじめ浸しておいたワイプで塗布します。サポートサーフェイスを湿らせないでください。
   注記
   - 適切な接触時間とすすぎの要件については、消毒剤製造業者の指示に従ってください。
   - 下部カバーをお手入れするには、*下部カバーのお手入れ* (ページ20)を参照してください。
5. サポートサーフェイスカバーを清潔な湿った布で拭き、余分な消毒剤を取り除きます。
6. サポートサーフェイスカバーを清潔な乾いた布で拭き、余分な液体や消毒液を取り除きます。
7. 本製品を保守に出す前に、サポートサーフェイスカバーを乾かしてください。
8. ベッドのバッテリースイッチをオンにします。
9. ベッドの電源プラグをコンセントに差し込みます。
10. サポートサーフェイス用マグネット式離脱ケーブル（297300560805）をベッドに差し込みます。

注記 - サポートサーフェイスのカバーは、保管前、リネンの追加前、患者をサーフェイスに配置する前に乾燥させてください。

EMCに関する情報

注意

- 本製品の誤作動を防ぐために、機器を積み重ねたり、他の機器の隣に置いたりしないでください。このようにして使用する必要がある場合は、積み重ねられた、または隣に置かれた機器を注意深く観察し、それらが動作することを確認してください。
- 製造業者が指定または供給するもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、電磁工ミッションの上昇や電磁イミュニティの低下が生じ、その結果、誤作動が起こる可能性があります。
- 本機器は住居環境での使用を目的としておらず、そのような環境では無線受信が適切に保護されないことがあります。

注記 - アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む携帯用RF通信機器は、製造業者指定のケーブルを含めて、Isolibrium PEサポートサーフェイスのどの部分からも12インチ（30 cm）以上離してお使いください。

モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスは、次のケーブルを使用して評価されました：

ケーブル	長さ（m）
Isolibrium PEとベッド間	1.0

ガイダンスおよび製造業者による宣言–電磁工ミッション		
モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスの顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	**適合**	**電磁環境**
RF工ミッション CISPR 11	グループ1	注記 - 本機器は、その工ミッション特性のため、工場環境および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラスA）。住居環境（CISPR 11クラスBが通常必要とされる環境）で使用される場合、この機器は無線周波数通信サービスを適切に保護できないおそれがあります。ユーザーは、機器の再配置や方向変更などの緩和策を講じる必要があるかもしれません。
RF工ミッション CISPR 11	クラスA	
高周波工ミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動 フリッカ工ミッション IEC 61000-3-3	適合	

ガイダンスおよび製造業者による宣言–電磁イミュニティ			
Model 297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスはプロの医療施設環境での使用に適していますが、高周波（HF）手術機器の近くや磁気共鳴画像（MRI）機器の高周波（RF）シールドルーム内など、製品が評価されたイミュニティ試験条件を超える環境では使用には適していません。モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスの顧客またはユーザーは、本製品がこのような環境で使用され、以下に示す電磁環境ガイダンスに従っていることを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601試験レベル**	**適合レベル**	**電磁環境–ガイダンス**
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV（接触放電） ±15 kV（気中放電）	±8 kV（接触放電） ±15 kV（気中放電）	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合には、相対湿度は最低30%であること。
電気的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV（電源ライン） ±1 kV（入出力ライン）	±2 kV（電源ライン） ±1 kV（入出力ライン）	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV ラインからライン ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV ラインから接地	±0.5 kV、±1 kV ラインからライン ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV ラインから接地	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。
電源入力ラインでの電圧ディップ、電圧変動および短時間停電 IEC 61000-4-11	0% U_T、0.5サイクル間、0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および315° 0% U_T、1サイクル間 70% U_T（30% U_Tのディップ）、25/30サイクル間 0% U_T、250/300サイクル間	0% U_T、0.5サイクル間、0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および315° 0% U_T、1サイクル間 70% U_T（30% U_Tのディップ）、25/30サイクル間 0% U_T、250/300サイクル間	電源電力品質は、典型的な商用または病院環境のものであること。モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスのユーザーが、電力供給の中断時にも継続して操作する必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから電源を供給することを推奨します。

ガイダンスおよび製造業者による宣言–電磁イミュニティ			
電源周波数（50/60 Hz）磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあること。
注記 - U_Tは、試験レベルを適用する前の交流電源圧です。			
伝導RF IEC 61000- 4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型および移動型RF通信機器は、「携帯型および移動型RF通信機器とモデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイス間の推奨分離距離」というタイトルの表のガイダンスに従ってください。移動無線サービスが表に記載されていない場合、推奨分離距離は、送信機の周波数に適した式から計算する必要があります。 推奨分離距離 D=（2）（√*P*） ここで*P*は、送信機製造業者によるワット（W）で示した送信機の最大定格出力電力であり、*d*は、メートル（m）で示した推奨分離距離を指します。 実使用環境の調査によって決定する固定RF送信機からの電磁界強度は[a]各周波数範囲における適合レベル[b]よりも低いことが必要です。以下の記号が表示されている機器の近傍では、干渉が生じることがあります： 

注記

- ここに示すガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物、人による吸収および反射に影響されます。
- 0.15 ~ 80 MHzのISM（産業、科学、および医療）周波数帯域では、6.765 ~ 6.795 MHz、13.553 ~ 13.567 MHz、26.957 ~ 27.283 MHz、および40.66 ~ 40.70 MHzです。

[a]無線（携帯/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送、テレビ放送を始めとする基地局などの固定送信機の電界強度を、理論上正確に予測することは不可能です。固定された無線周波送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境の実使用環境調査の実施を検討する必要があります。モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスを使用している場所で測定された電界強度が上記の該当するRF適合レベルを超えている場合は、モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスを観察して、正常な動作を確認してください。異常な動作が観察された場合は、モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスの向きを変えたり場所を変えたりするなど、追加の対策が必要になる場合があります。

[b]150 kHz ~ 80 MHzの周波数帯域において、電界強度は3 Vrms未満とします。

携帯型および移動型RF通信機器とモデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスとの推奨分離距離			
モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスは、放射RFによる妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。モデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスの顧客またはユーザーは、以下に推奨するように、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）とモデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスならびにケーブルの間の最小距離を通信機器の最大出力電力に応じて維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。			
周波数帯（MHz）	**保守**	**最大電力 (W)**	**最小分離距離 (m)**
380 ~ 390	TETRA 400	1.8	0.3
430 ~ 470	GMRS 460； FRS 460	2.0	0.3
704 ~ 787	LTE周波数帯13、17	0.2	0.3
800 ~ 960	GSM 800/900； TETRA 800； iDEN 820； CDMA 850； LTE周波数帯5	2.0	0.3

携帯型および移動型RF通信機器とモデル297300000000 Isolibrium PEサポートサーフェイスとの推奨分離距離			
1,700 ~ 1,990	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT； LTE周波数帯1、3、4、25； UMTS	2.0	0.3
2,400 ~ 2,570	Bluetooth； WLAN； 802.11 b/g/n； RFID 2450； LTE周波数帯7	2.0	0.3
5,100 ~ 5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
上記に記載していない最大定格出力電力の送信機に関して、メートル(m)で表示した推奨分離距離*d*は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて計算できます。ここで、*P*とは、送信機の製造業者によるワット(W)で示した送信機の最大定格出力電力を意味します。 注記 - ここに示すガイドラインは、すべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、建造物、物、人による吸収および反射に影響されます。			

Isolibrium® PE 지지면

작동 설명서

REF 297300000000



KO

기호

	지침 설명서/책자를 참조할 것
	사용 설명서를 참고할 것
	일반 경고
	주의
	덮개를 사용하면 환자 안정성과 사이드레일 사용 범위에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
	경고; 전기
	이 제품이 중국 RoHS 법규에서 정의한 모든 6가지 수치의 최고 농도를 초과하는 유해유독 물질이나 원소를 함유하고 있지 않음을 나타냅니다. 이 제품은 환경친화적 제품으로서 재활용 및 재사용할 수 있습니다.
REF	카탈로그 번호
SN	일련번호
MD	유럽 의료 기기
UDI	의료기기 표준코드
QTY	수량
US Patents	미국 특허는 www.stryker.com/patents를 참조할 것
	제조업체
	제조일
	안전 사용 하중
	장비 질량
IPX4	방수
	등급 II 전기 장비: 기본 절연에만 의존하지 않고 이중 절연이나 강화 절연 등의 추가적인 안전 예방조치가 제공되는 감전 보호가 있는 장비로, 보호 접지에 대한 규정이 없고 설치 조건에 의존하지 않음.
	내제세동 유형 B 적용 부품

c US 87VL	UL LLC에서 승인한 의료 장비. ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 및 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14에 따른 감전, 화재 및 기계적 위해성에 해당.
	전기 전자 기기 폐기물(WEEE)에 관한 유럽 지침 2012/19/EU에 따라, 이 기호는 본 제품을 재활용 목적으로 분리 수거해야 함을 나타냅니다. 분류되지 않은 일반 쓰레기와 함께 처분하지 마십시오. 처분 정보는 현지 공급업체에 문의하십시오. 감염된 장비는 재활용 전에 반드시 오염을 제거해야 합니다.
	손으로 세척할 것
	회전식 건조 금지
	드라이클리닝 금지
	다림질 금지
	염소 표백
	건조한 상태 유지
	적재 수 한도
	이쪽을 위로
	파손 주의
	포장 개봉 시 날카로운 물체를 사용하지 말 것
	중력/체중 분배 중심
	2명이 들어야 함

목차

경고/주의/참고 정의 2
안전 주의 사항 요약 2
소개 4
제품 설명 4
사용 적응증 4
임상적 유용성 4
금기 사항 4
예상 사용 수명 4
폐기/재활용 4
규격 4
유럽 REACH 5
제품 도해 6
연락처 정보 6
일련번호 위치 6
Isolibrium PE 기능 8
설치 9
작동 12
린넨 깔기 12
지지면에 환자 배치하기 12
실금 및 배출액 관리 13
CPR 활성화 13
CPR 재설정 14
지지면 재배치 15
환자 지지 플랫폼 간 환자 이동하기 15
제품 보관 15
액세서리 및 부품 16
예방 유지보수 17
커버 교체, 상단 18
하단 커버 관리하기 19
세척 21
소독 22
EMC 정보 23

경고/주의/참고 정의

경고, **주의** 및 **참고**는 특별한 의미를 담고 있으므로 주의 깊게 검토해야 합니다.

경고

준수하지 않을 경우 사망 또는 중상을 초래할 수 있는 상황을 알립니다. 또한 발생할 수 있는 심각한 부작용 및 안전상의 위험에 대해서 설명할 수도 있습니다.

주의

준수하지 않을 경우, 사용자 또는 환자에게 경증 또는 중등도의 부상을 초래하거나 또는 제품이나 다른 재산에 손상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황에 대해 알립니다. 여기에는 장비를 안전하고 효과적으로 사용하기 위한 특별 사항 그리고 사용 또는 오용의 결과로 장비에 발생할 수 있는 손상을 방지하기 위한 특별 사항이 포함됩니다.

참고 - 유지 보수를 용이하게 하고 중요한 지침이 명백하게 전달되도록 하는 특정 정보를 제공합니다.

안전 주의 사항 요약

항상 이 페이지에 기재된 경고 및 주의를 읽고 엄격히 준수해야 합니다. 유자격 요원만 정비를 실행하십시오.

경고

- 제품 오작동을 방지하기 위해 지지면을 설치한 후 항상 ProCuity의 저울 시스템 기능을 확인하십시오. 항상 요법에 적절한 환자 체중에 대한 프레임 상의 지지면이 있는 상태에서 침대 영점 설정을 하도록 하십시오.
- 이 지지면에는 피트시트를 사용하지 마십시오.
- 항상 병원 CPR 프로토콜을 따르십시오. 작동자가 CPR 스트랩에 접근할 수 있음을 확인하십시오.
- 제품의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.
- 환자의 안전을 위해 정기적으로 환자의 상태를 항상 모니터링하십시오.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품을 이 설명서에 설명된 대로만 조작하십시오.
- 본 제품 또는 제품의 어떤 구성 요소도 개조하지 마십시오. 제품을 개조하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 또한 제품을 개조하면 보증이 무효가 됩니다.
- 호환 가능한 ProCuity 침대 프레임에만 Isolibrium PE를 사용하십시오. 호환 가능하지 않은 프레임에 이 장치를 사용하면 지지면이 부적절하게 기능하거나 기능을 하지 않게 될 수 있습니다. 호환 가능한 프레임을 사용하지 않으면 손상이 발생하는 경우 보증이 무효화될 수 있습니다.
- 감전 위험. 이 제품은 ProCuity 침대 프레임의 적절한 단자에만 연결해야 합니다.
- 폭발 위험. 본 제품은 나잘식, 마스크식 또는 침대 길이 반절 텐트식 이외에는, 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합된 가연성 마취제가 존재하는 곳에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 지원 없이 지지면을 움직이지 마십시오.
- 항상 하단 커버 고정 스트랩을 사용하여 ProCuity 침대에 지지면을 고정하십시오.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내부의 코어)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 항상 환자가 지지면의 중앙에 있도록 합니다. 기능을 시작하기 전에 환자 머리가 머리판 쪽을 향하도록 하십시오. 올바른 위치가 유지되도록 하기 위해 환자를 확인하십시오.
- 측방 회전 또는 회전 지원을 사용할 때 환자에게 연결된 튜브나 와이어가 충분히 길고, 안정적이며 잘 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.
- 측방 회전 또는 회전 지원 기능을 시작하기 전에 항상 침대 사이드레일을 올리십시오.
- X선 판의 날카로운 모서리들이 지지면 커버에 닿지 않도록 하십시오. 환자 아래에 놓기 전에 X선 판을 베개 커버나 다른 장치로 덮을 것을 권장합니다. 손상된 경우, 즉시 지지면의 사용을 중단하여 교차 오염을 예방하십시오.
- CPR 해제 핸들을 활성화하기 전에 항상 파울러 아래 및 주변으로부터 모든 사람과 장비가 거리가 있음을 확인하십시오. CPR 해제 핸들은 응급 시에만 사용해야 합니다.
- 환자 부상 위험을 방지하기 위해, 지지면을 운송 장치로 사용하지 마십시오.
- 세척하거나 소독하기 전에 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
- 지지면 또는 발 상자를 세정액이나 소독액에 담그지 마십시오.
- 액체가 지지면 위에 고이지 않도록 하십시오. 액체는 구성 요소 분해를 초래할 수 있으며 이로 인해 이 제품의 안전성과 성능이 예측 불가능하게 될 수 있습니다.
- 커버를 세척할 때 지지면 커버(상단 및 하단)에 찢긴 곳, 구멍, 과도한 마모, 지퍼 오정렬 등이 있는지 항상 검사하십시오. 커버가 손상된 경우, 즉시 지지면의 사용을 중단하고 커버를 교체하여 교차 오염을 예방하십시오.
- 제품의 사용 수준에 기반하여 항상 예방 유지보수를 수행하십시오. 제품 사용 증가에는 보다 빈번한 세척과 소독이 포함될 수 있으며 이는 지지면의 수명에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 세척이나 소독 후 각 제품을 항상 깨끗한 물로 닦고 건조시키십시오. 일부 세정제 및 소독제는 부식성이 있기 때문에 본 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 헹구고 건조시키지 않으면 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있어 중요한 구성 요소의 조기 분해를 초래할 수 있습니다. 이러한 세척 또는 소독 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.
- 지지면 커버를 다리미로 다리거나, 드라이크리닝하거나 또는 회전식 건조하거나 파워 세척하지 마십시오.
- 환자가 바뀔 때마다 항상 지지면을 소독하여 교차 오염 및 감염의 위험을 예방하십시오.
- 커버가 분해될 수 있으므로 커버를 고농도 소독액에 과도하게 노출시키지 마십시오.

- 커버가 손상되거나 CPR 스트랩 인쇄 부분이 손상될 수 있으므로, 가속 과산화수소 또는 3% 글리콜에테르 이상의 글리콜에테르가 함유된 4차 화합물을 사용하지 마십시오.
- 제품의 부적절한 작동을 방지하기 위해 이 장비를 다른 장비와 쌓아 놓거나 서로 근접하게 배치하지 말아야 합니다. 그러한 상태로 사용할 필요가 있는 경우, 적재되거나 근접한 장비를 세심히 관찰하여 작동하는지 확인하십시오.
- 제조업체가 지정하거나 제공한 것이 아닌 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면, 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 감소와 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 이 장비는 주거 환경에서 사용해서는 안 되며 그러한 환경에서 무선 수신을 적절히 보호하지 못할 수 있습니다.

소개

본 설명서는 Stryker 제품의 사용 또는 유지보수에 도움이 되도록 제작되었습니다. 본 제품을 작동 또는 유지보수하기 전에 본 설명서를 읽어보십시오. 이 제품의 안전한 작동 또는 유지보수에 관해 직원을 교육하고 훈련시키는 방법과 절차를 마련하십시오.

주의

- 제품을 부적절하게 사용하면 환자나 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 설명서에 기술된 대로만 제품을 사용하십시오.
- 제품 또는 제품의 구성 요소 일체를 개조하지 마십시오. 제품을 개조하면 예상치 않게 작동하여 환자 또는 작동자가 부상을 입을 수 있습니다. 제품을 개조하면 보증이 무효가 될 수도 있습니다.

참고

- 본 설명서는 영구적인 제품의 일부로 간주되어야 하며 제품이 추후 판매되더라도 제품과 함께 동봉되어야 합니다.
- Stryker는 제품 설계와 품질의 발전을 지속적으로 추구합니다. 본 설명서에는 인쇄 시점에서 제공되어 있는 가장 최근의 제품 정보가 실려 있습니다. 해당 제품과 본 설명서 간에 사소한 차이가 있을 수 있습니다. 질문이 있는 경우, Stryker 고객 서비스 또는 기술 지원부(1-800-327-0770)에 문의하시기 바랍니다.

제품 설명

Stryker 모델 297300000000 Isolibrium PE는 압력 재분배, 낮은 공기 손실, 회전 지원, 최대 팽창 및 측방 회전을 제공하는 기능을 가진 전동식 지지면입니다. Isolibrium PE 전동식 지지면은 Stryker Model 300900000000 ProCuity 침대 프레임과 함께 사용합니다.

사용 적응증

Stryker 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면은 모든 압박 손상 또는 욕창(모든 단계, 미분류 손상 및 심조직 손상 포함)의 예방 및 치료를 돕기 위해 사용합니다. 권장 사항으로, 의료 전문가가 위험 요인에 대한 임상 평가 및 피부 평가를 완료해야 합니다. 의도된 사용자는 의료 HCP(간호사, 간호조무사 및 의사), 수송요원 및 환자입니다. 이 제품은 의료 제공 기관(HDO)에서 인간 환자에 의해서만 사용되어야 합니다.

Isolibrium PE Patient Specific Immersion 기능은 환자 피부의 미세기후 관리, 환자 위치 조정, 조기 운동 합병증 및 폐 합병증 예방에서의 지원을 돕기 위해 사용합니다.

Isolibrium PE 전동식 지지면은 다음 경우에 사용해서는 안 됩니다.

- 산소 풍부 환경
- 멸균 환경
- 가정 간호 또는 장기 요양 시설 환경
- 정신과 환자군

임상적 유용성

욕창이나 압박 손상의 예방 및 치료에 도움이 됩니다

금기 사항

Isolibrium PE는 다음 상태의 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- 불안정한 골절
- 불안정한 척수 손상

예상 사용 수명

Isolibrium PE 지지면은 일반적인 사용 및 조건에서 주기적으로 적절히 유지보수를 받으면 예상 사용 수명이 5년입니다.

Isolibrium PE 커버(상단 및 하단)는 일반적인 사용 및 조건에서 예상 사용 수명이 2년입니다.

폐기/재활용

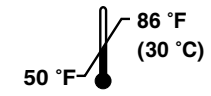
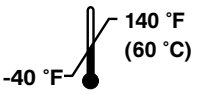
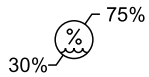
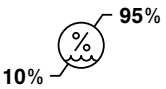
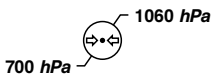
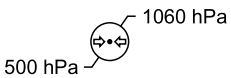
사용 수명 기간 종료 시 장비의 재활용이나 처분과 관련된 현행 현지 권장 사항 및/또는 환경 보호에 관한 규정을 항상 준수하십시오.

규격

 **참고 -** 제품의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.	460파운드	208.6kg
최소 환자 체중	60파운드	27.2kg
길이	84인치	213.4cm

폭	35인치	88.9cm
두께	8 ~ 10.5인치	20.3 ~ 26.7cm
중량	< 90파운드	< 40.8kg
전기 안전성	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
DC 전압	36V +/- 10%	
전류	3.35A	
최대 소음 수준	50dBA	
인화성	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
호환 가능한 침대 프레임	모델 300900000000 ProCuity 침대 프레임	

Stryker는 통지 없이 규격을 변경할 권리를 보유합니다.

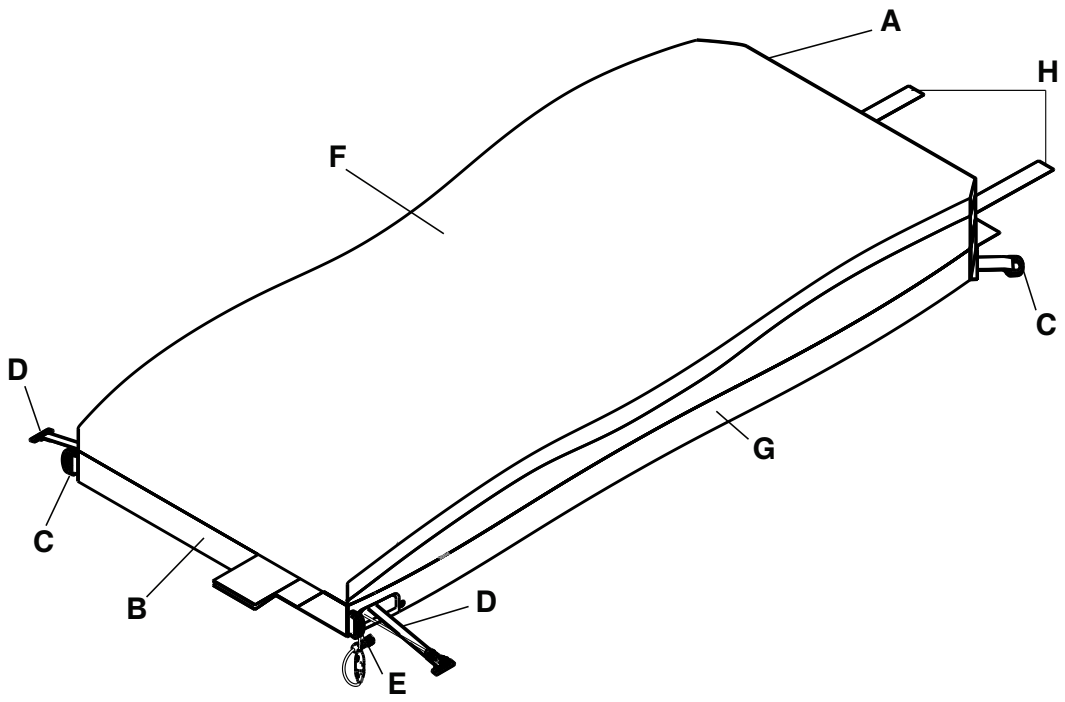
환경 조건	작동	보관 및 운반
주위 온도		
상대습도(비응결)		
대기압		

유럽 REACH

유럽 REACH 규정 및 기타 환경 규제 요건에 따라, 신고 대상 물질을 함유하는 부품이 열거되어 있습니다.

설명	번호	고위험성 우려물질(SVHC) 화학명
센서 어셈블리	2971-021-033	1,3,5-트리스(옥시란-2-일메틸)-1,3,5-트리아진안-2,4,6-트리온(TGIC)
		2-에톡시에틸 아세테이트
		카드뮴
		삼산화 이붕소
		일산화납
메인 보드 PCB 어셈블리	2971-022-140	카드뮴
		삼산화 이붕소
		일산화납
풋박스 하단 용접부	2971-022-009	트리스(2,3-에폭시프로필) 이소시아누르산염
풋박스 상단	2971-022-200	트리스(2,3-에폭시프로필) 이소시아누르산염
펌프 어셈블리	297300220010	납-강철
		납-황동
		납-알루미늄
전원장치	297100220910	납(Pb) Cas#7439-92-1

제품 도해



A	머리쪽 끝
B	발쪽 끝
C	D링
D	CPR 스트랩
E	자석 분리형 케이블

F	상단 지지면 커버
G	하단 지지 커버
H	고정 스트랩(D링은 표시되지 않음)
I	지지면의 핸들 4개(표시되지 않음)

연락처 정보

Stryker 고객서비스부 또는 기술지원부 연락처: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

미국

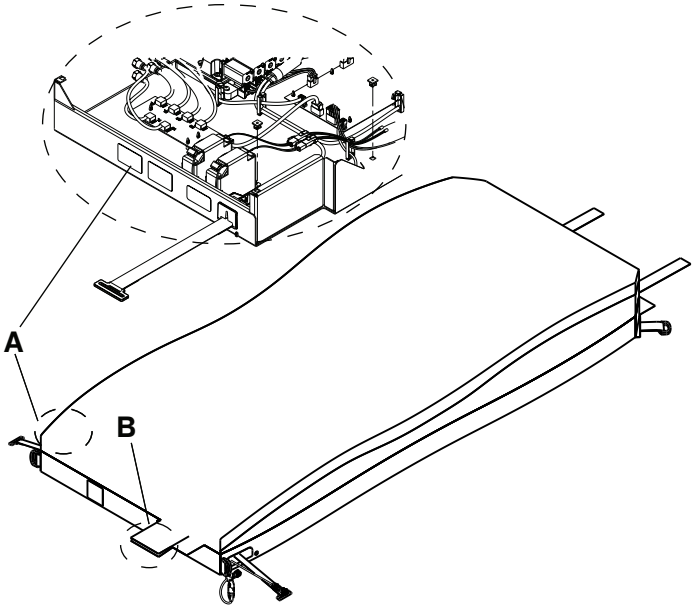
참고 - 사용자 및/또는 환자는 일체의 중대한 제품 관련 사례를 사용자 및/또는 환자 거주 지역의 유럽회원국 관할 당국과 제조업체 모두에 보고해야 합니다.

온라인에서 조작 또는 정비 매뉴얼을 보려면 https://techweb.stryker.com/을 방문하십시오.

Stryker 고객서비스 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 Stryker 제품의 일련번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

일련번호 위치

해당 지지면의 일련번호(A)는 발 상자의 환자 오른쪽 편에 있으며, 사양 라벨에 나와 있습니다. 사양 라벨을 보려면 지지면 상단 커버의 지퍼를 여십시오. 일련번호(B)는 지지면 커버에 대한 것입니다.


A
B

Isolibrium PE 기능

압력 재분배	인체의 접촉 영역에 걸쳐 하중을 분배하는 지지면의 능력.
압력 재분배 설정점	작동자가 환자 체중 범위를 입력할 수 있도록 하며, 이는 가라앉음 및 감싸기가 발생하도록 하는 영역별 센서 기술의 자동 변화를 가져옵니다.
가로 회전 요법	환자 회전, 기간 및 빈도로 특성화되는 세로축에 대한 회전을 제공하는 지지면 기능.
BackSmart 회전 지원	세로축에 대해 단일 위치 회전을 제공하는 지지면 기능.
최대 팽창	환자를 들어올려 측면 이송할 때 사용하도록 최대 단단함 팽창을 가능하게 합니다. 환자가 용이하게 진입 및 진출하도록 합니다.
수분 관리	상단 표면 커버는 환자의 피부 그리고 지지면의 접촉면으로부터 과다 수분을 빼냅니다.
낮은 공기 손실(LAL)	피부의 (미세기후를) 관리하는 데 도움이 되도록 공기 흐름을 제공합니다.
HeelGel[1] 기술	발꿈치 영역의 압력 재분배를 다루는 지지면 기능.
Patient Specific Immersion	환자 피부 미세기후 관리, 환자 재배치, 조기 운동성 및 폐 합병증 예방을 돕습니다.

[1]유타주 알파인 소재 EdiZONE LLC의 면허를 받은 **Intelli-Gel®** 중공 컬럼 구성

참고 - Isolibrium PE 기능에 관련된 작동 지침은 ProCuity 침대 시리즈 작동 설명서를 참고하십시오.

설치

이 제품에 대한 영구 손상의 위험을 피하기 위해 설치나 작동 전 제품이 반드시 상온 작동 온도에 도달해야 합니다.

경고

- 제품 오작동을 방지하기 위해 지지면을 설치한 후 항상 ProCuity의 저울 시스템 기능을 확인하십시오. 항상 요법에 적절한 환자 체중에 대한 프레임 상의 지지면이 있는 상태에서 침대 영점 설정을 하도록 하십시오.
- 이 지지면에는 피트시트를 사용하지 마십시오.

주의

- 호환 가능한 ProCuity 침대 프레임에만 Isolibrium PE를 사용하십시오. 호환 가능하지 않은 프레임에 이 장치를 사용하면 지지면이 부적절하게 기능하거나 기능을 하지 않게 될 수 있습니다. 호환 가능한 프레임을 사용하지 않으면 손상이 발생하는 경우 보증이 무효화될 수 있습니다.
- 감전 위험. 이 제품은 ProCuity 침대 프레임의 적절한 단자에만 연결해야 합니다.
- 폭발 위험. 본 제품은 나잘식, 마스크식 또는 침대 길이 반절 텐트식 이외에는, 공기, 산소 또는 아산화질소와 혼합된 가연성 마취제가 존재하는 곳에서 사용하기에 적합하지 않습니다.
- 지원 없이 지지면을 움직이지 마십시오.
- 항상 하단 커버 고정 스트랩을 사용하여 ProCuity 침대에 지지면을 고정하십시오.

참고 - 상단 커버, 하단 커버 및 린넨 없이 지지면을 작동하지 마십시오.

선행 조건: 지지면을 설치하는 데는 최소한 2명의 작동자가 필요합니다.

지지면을 설치하는 방법:

1. 사용하기 전에 제품에서 모든 운송 및 포장재를 제거합니다.
2. 제품이 실온에 도달하도록 합니다.
3. ProCuity 침대에 브레이크를 겁니다.
4. 사이드레일을 가장 낮은 위치로 낮춥니다.
5. ProCuity 침대를 평평한 위치에 둡니다.
6. ProCuity 침대에서 침대 익스텐더를 꺼냅니다.
7. 전원이 꽂혀 있는 경우, 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다. 배터리 스위치를 끕니다.
8. 침대에서 머리판과 발판을 분리하여 따로 놓아둡니다.
9. *CPR 재설정* (페이지14)을/를 참조하십시오.
10. 지지면의 각 끝에 작동자가 위치하여 침대 프레임 위로 들어올립니다.
11. 스트레인 릴리프(B)를 통해 지지면의 발쪽 끝에서 자석 분리형 케이블(297300560805)(A)을 삽입합니다(그림 1).

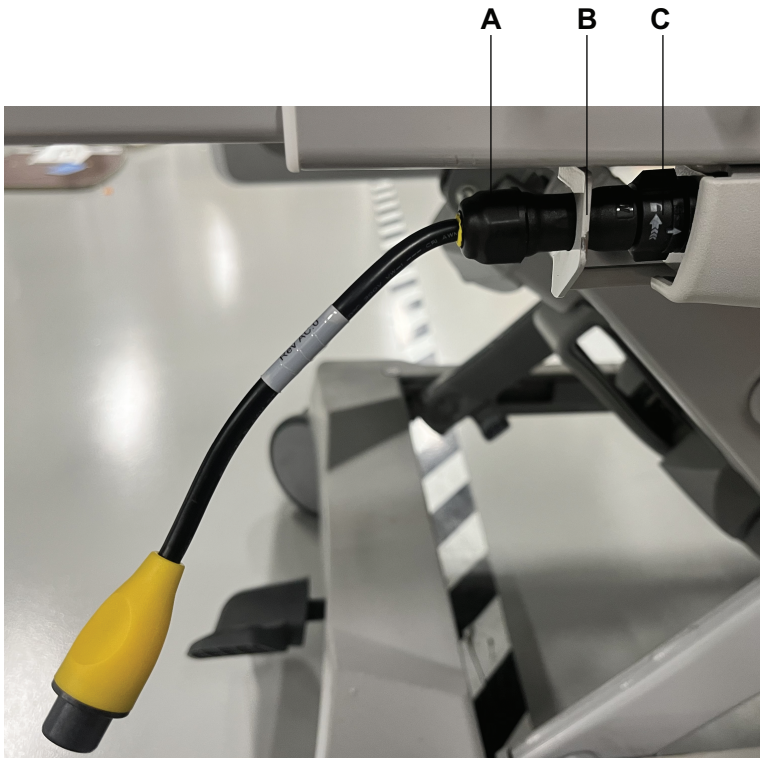


그림 1 – 안정적인 연결

12. 자석 분리형 케이블(297300560805)(A)을 ProCuity 케이블 어댑터(C)에 연결합니다.
13. 케이블 어댑터(C)의 잠금 칼라를 정렬합니다. 커넥터가 장착되도록 누릅니다. 커넥터가 완전히 장착되면 잠금 칼라가 제자리로 가도록 회전합니다.
14. 8단계에서 분리한 머리판과 발판을 다시 설치합니다.
15. 배터리 스위치를 켭니다. 침대 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
16. 파울러를 올려서 파울러 고정기 구멍(D)에 액세스합니다(그림 2).

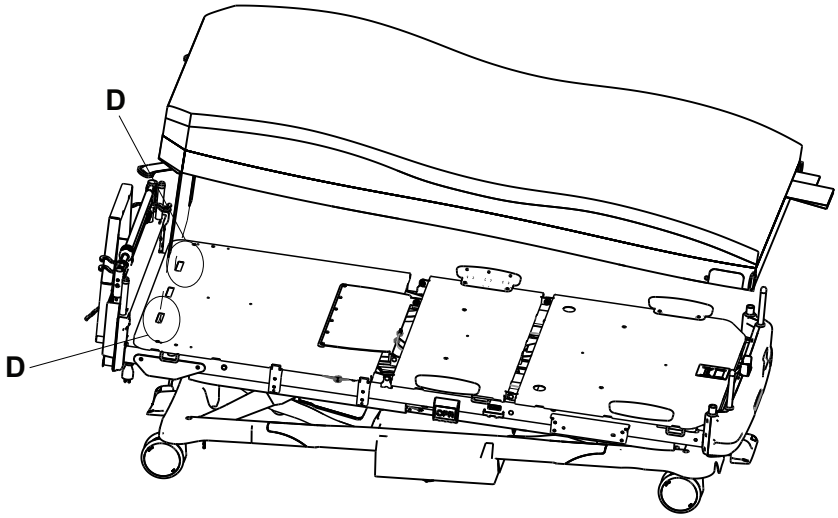


그림 2 – 고정기 구멍

17. 양쪽에 파울러 고정기 구멍(D)을 통해 고정 스트랩(E)을 끼워넣습니다(그림 3).

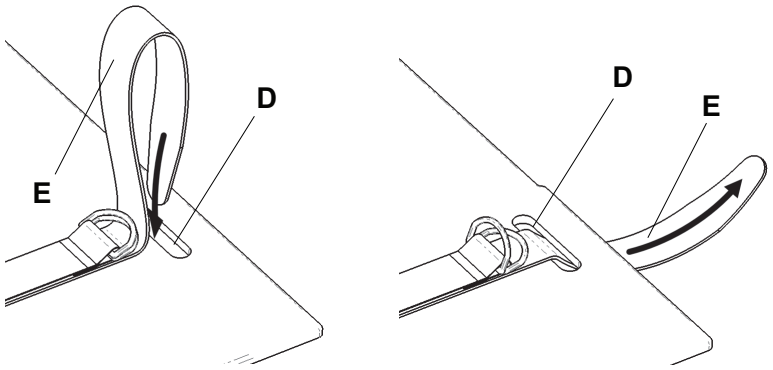


그림 3 – 고정 스트랩 삽입

18. 고정 스트랩(E)을 D링(F)을 통해 끼워넣습니다(그림 4).

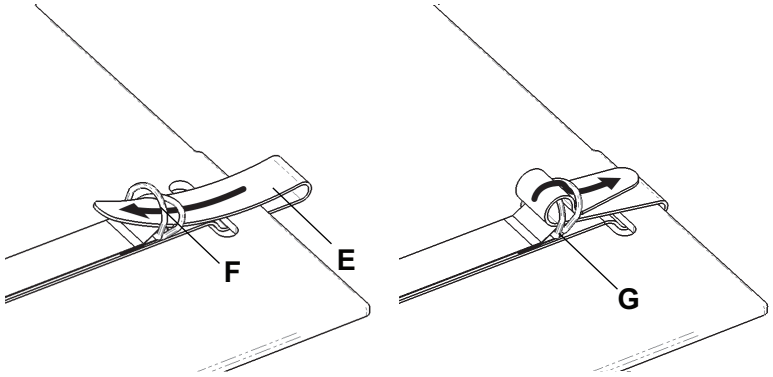


그림 4 – 고정 스트랩

19. D링(G) 사이에 고정 스트랩의 고리를 만듭니다(그림 4). 단단해질 때까지 고정 스트랩을 당깁니다(그림 5).

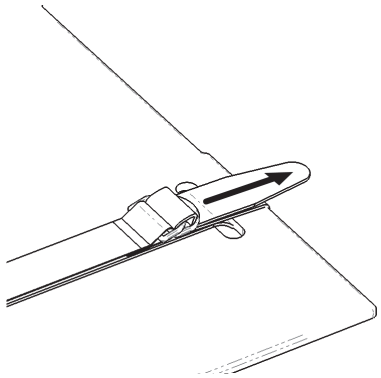


그림 5 – 고정 스트랩 당기기

20. 고정 스트랩의 느슨한 끝을 파울러 뒤로 삽입합니다.

21. 다른 쪽 고정 스트랩에 대해 15~18단계를 반복합니다.

22. 지지면 위에 린넨을 가능한 한 느슨하게 놓습니다. 이는 경계 압력을 증가시킬 수 있는 해먹 효과를 방지하기 위해서입니다.

작동

린넨 깔기

경고

- 항상 병원 CPR 프로토콜을 따르십시오. 작동자가 CPR 스트랩에 접근할 수 있음을 확인하십시오.
- 이 지지면에는 피트시트를 사용하지 마십시오.

주의 - 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내부의 코어)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.

린넨 까는 방법:

1. D링을 사용하여 홑겹 시트 린넨을 깝니다.
2. 하단 커버에 있는 D링을 통해 4개 린넨 코너를 끼웁니다. 린넨(A)을 지지면(B)에 고정합니다(그림 6).

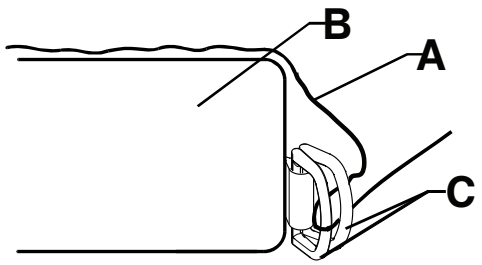


그림 6 – 린넨 깔기

참고

- 린넨을 세게 잡아당기지 마십시오. 지지면 상단 위에서 가능한 한 린넨을 느슨하고 부드럽게 유지하십시오. 이는 회전 지원 및 측방 회전 기능을 효과적으로 사용하기 위해서입니다.
- CPR 스트랩에 항상 접근할 수 있도록 하십시오.

지지면에 환자 배치하기

경고

- 제품의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

주의

- 항상 환자가 지지면의 중앙에 있도록 합니다. 기능을 시작하기 전에 환자 머리가 머리판 쪽을 향하도록 하십시오. 올바른 위치가 유지되도록 하기 위해 환자를 확인하십시오.
- 측방 회전 또는 회전 지원을 사용할 때 환자에게 연결된 튜브나 와이어가 충분히 길고, 안정적이며 잘 고정되어 있는지 항상 확인하십시오.
- 측방 회전 또는 회전 지원 기능을 시작하기 전에 항상 침대 사이드레일을 올리십시오.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내부의 코어)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.
- X선 판의 날카로운 모서리들이 지지면 커버에 닿지 않도록 하십시오. 환자 아래에 놓기 전에 X선 판을 베개 커버나 다른 장치로 덮을 것을 권장합니다. 손상된 경우, 즉시 지지면의 사용을 중단하여 교차 오염을 예방하십시오.

환자 배치 방법:

1. 지지면을 최대 팽창합니다. 최대 팽창을 시작 및 중단하려면 ProCuity 침대 시리즈 작동 설명서를 참조하십시오.
2. 지지면 중앙에 환자를 위치하도록 합니다.
3. 환자 머리가 머리판 쪽을 향하도록 합니다(그림 7).

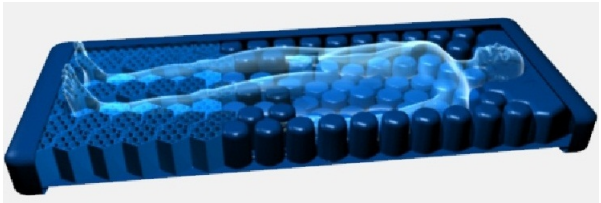


그림 7 – 환자를 중앙에 위치시킴

4. 적절한 위치 및 지지면 팽창을 위해 측방 회전 동안 환자를 확인합니다(그림 8).



그림 8 – 올바른 환자 위치

실금 및 배출액 관리

경고 - 환자의 안전을 위해 정기적으로 환자의 상태를 항상 모니터링하십시오.

일회용 기저귀 또는 실금용 패드를 사용하여 실금을 관리할 수 있습니다. 실금이 발생한 후에는 항상 적절한 피부 관리를 제공하십시오.

CPR 활성화

경고 - 항상 병원 CPR 프로토콜을 따르십시오. 작동자가 CPR 스트랩에 접근할 수 있음을 확인하십시오.

주의 - CPR 해제 핸들을 활성화하기 전에 항상 파울러 아래 및 주변으로부터 모든 사람과 장비가 거리가 있음을 확인하십시오. CPR 해제 핸들은 응급 시에만 사용해야 합니다.

CPR을 위해 침대 프레임과 지지면을 준비하는 방법:

1. ProCuity CPR 해제 핸들(A)을 잡아당긴 상태로 유지하여 침대 머리쪽을 평평한 위치로 낮춥니다. 두 개의 CPR 해제 핸들은 침대의 침상 개치 섹션의 왼쪽과 오른쪽에 있습니다(그림 9).



그림 9 – CPR 해제 핸들 활성화

   참고 - ProCuity가 AC 전원에 연결된 경우, 지지면은 자동으로 수축합니다. 침대가 AC 전원에 연결되지 않은 경우, 지지면은 자동으로 수축하지 않습니다. CPR 스트랩을 잡아당길 때까지 지지면은 이전 요법 설정으로 남아 있습니다.
2. ProCuity 디스플레이에 메시지가 표시됩니다(그림 10). 더 빨리 수축하려면 지지면의 CPR 스트랩을 잡아당깁니다.



그림 10 – CPR 활성화됨 - 표면 수축 중

3. 발쪽 끝 사이드레일을 가장 높은 높이 또는 가장 낮은 높이 위치로 올리거나 내립니다.
4. 빨간색 CPR 스트랩 중 하나를 똑바로 잡아당겨서 지지면을 수동으로 수축합니다. CPR 스트랩은 지지면의 발쪽 끝의 왼쪽 및 오른쪽에 있습니다. CPR 스트랩을 1인치(2.5cm) 정도 바깥으로 잡아당겨 제자리에 고정시켜 지지면에 남아 있는 모든 공기가 빠져나오도록 합니다(그림 11).



그림 11 – CPR 스트랩 잡아당김

CPR 재설정

ProCuity 침대 CPR 상태 재설정 및 지지면 재팽창 방법:

1. 빨간색 CPR 스트랩을 똑바로 아래로 당겨서 지지면을 재설정합니다. 천천히, CPR 스트랩을 원래 위치로 놓습니다. CPR 스트랩이 재설정되면 지지면이 다시 팽창합니다. ProCuity CPR 활성화됨 상태 디스플레이 화면이 사라집니다(그림 12).



그림 12 – CPR 스트랩을 잡아당겼을 때의 디스플레이

2. CPR 스트랩을 CPR을 위해 잡아당기지 않은 경우, 지지면을 리셋해야 합니다. ProCuity CPR 활성화됨 - 표면 수축 중 디스플레이 화면(그림 13)을 참조하십시오.



그림 13 – CPR 스트랩을 잡아당기지 않았을 때의 디스플레이

참고 - 지지면이 다시 팽창되고 디스플레이 알림이 해결될 때까지 ProCuity 디스플레이 및 요법 컨트롤이 방지됩니다. 리셋하면 수축된 지지면에의 환자 노출이 최소화됩니다.

지지면 재배치

세척하기 위해 또는 다른 ProCuity 침대 프레임으로 옮기기 위해 지지면을 재배치합니다.

주의

- 지원 없이 지지면을 움직이지 마십시오.
- 환자 부상 위험을 방지하기 위해, 지지면을 운송 장치로 사용하지 마십시오.

선행 조건: 이 제품을 재배치하고 설치하는 데는 최소한 2명의 작동자가 필요합니다.

지지면 재배치 방법:

1. ProCuity 침대 프레임에 브레이크를 겁니다.
2. 사이드레일을 가장 낮은 위치로 낮춥니다.
3. 침대를 평평한 위치에 둡니다.
4. 지지면에서 환자를 뺍니다. 해당 병원 프로토콜을 따르십시오.
5. ProCuity 침대 프레임에서 침대 익스텐더를 꺼냅니다.
6. 린넨을 제거합니다.
7. 파울러를 올려서 파울러 고정기 구멍에 액세스합니다.
8. 침대에서 지지면 고정 스트랩을 해제합니다.
9. 평평한 자세가 되도록 파울러를 내립니다.
10. 전원이 꽂혀 있는 경우, 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다. 배터리 스위치를 끕니다.
11. 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블을 뺍니다.
12. 스트레인 릴리프 브래킷에서 자석 분리형 케이블을 제거합니다.
13. 침대에서 머리판과 발판을 분리하여 따로 놓아둡니다.
14. 지지면의 각 끝에 작동자가 위치합니다. 지지면을 제거하고 재배치합니다.

    참고 - 지지면을 재배치하기 위해 들어올릴 때 4개 핸들을 모두 사용합니다.
15. 13단계에서 분리한 머리판과 발판을 다시 설치합니다.
16. 배터리 스위치를 켭니다. 침대 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
17. 지지면 이송을 완료하려면 *설치* (페이지9)을/를 참조하십시오.

환자 지지 플랫폼 간 환자 이동하기

제품의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

주의

- 환자 부상 위험을 방지하기 위해, 지지면을 운송 장치로 사용하지 마십시오.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내부의 코어)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.

선행 조건: 지지면 간 환자 이동에 필요한 병원 표준 규정을 준수합니다.

한 환자 지지면으로부터 다른 지지면으로 환자를 이동하는 방법:

1. 한 환자 지지 플랫폼을 다른 환자 지지 플랫폼 옆에 놓습니다. 두 플랫폼 간의 공간을 가장 적게 합니다.
2. 두 환자 지지 플랫폼 둘 다에 대한 브레이크를 겁니다.
3. 지지면을 권장된 최대 팽창으로 팽창합니다. 최대 팽창을 시작 및 중단하려면 ProCuity 침대 시리즈 작동 설명서를 참조하십시오.
4. 환자 지지 플랫폼의 높이가 다른 플랫폼과 같아지도록 높이를 조절합니다.
5. 환자를 옮깁니다. 환자와 작동자를 위한 해당 안전 규칙에 대한 병원 프로토콜을 따르십시오.
6. 최대 팽창을 중단합니다.

제품 보관

제품을 보관하기 전에 CPR을 활성화하여 지지면을 수축합니다.

액세서리 및 부품

이 부품들은 현재 구입이 가능합니다. 구입 가능성과 가격은 미국의 Stryker 고객서비스팀(1–800–327–0770)에 문의하십시오.

품명	부품 번호
보드, 메인	2971-022-140
보드, 센서	2971-021-033
커버, 아래 - Endurance	297300210017
커버, 상단 - Endurance	2972-021-004
팬, 발 상자	2971-022-188
팬, LAL	2971-021-189
키트, 자석 분리형 케이블	297307000003
키트, 펌프 어셈블리	297307000001
키트, 공진기 어셈블리	2971-700-002
키트, 솔레노이드 밸브, IN	2971-700-006
키트, 솔레노이드 밸브, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
키트, 솔레노이드 밸브, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
키트, 밸브 매니폴드	2971-700-007
포드 어셈블리	297300210003
전력 공급장치 PCBA	297100220910

예방 유지보수

예방 유지보수 점검을 실시하기 전에 제품 사용을 중단하십시오. 연례 예방 유지보수 시에는 모든 Stryker Medical 제품에 대해 열거된 모든 항목을 점검하십시오. 제품 사용 수준에 따라 더 자주 예방 유지보수 점검을 실시해야 할 수도 있습니다. 유자격 요원만 정비를 실행하십시오.

참고

- 해당되는 경우 점검 전에 지지면 외부를 세척하고 소독하십시오.
- 커버 또는 방화재에 과도한 마모가 관찰되는 경우, 커버를 교체할 것을 권장합니다.

다음 항목들을 점검하십시오.

_____ 모든 잠금 장치가 고정되어 있음

_____ 지퍼, 스냅 및 커버(상단, 하단, 방화재)에 찢어진 곳이나 갈라진 곳 또는 구멍이나 기타 손상이 없음

_____ 지지면 커버 라벨을 읽을 수 있으며 붙어 있고 손상이 없음

_____ 핸들에 뜯어지거나 갈라진 곳이 없음

_____ 자석 분리형 케이블(297300560804 및 297300560805)에 손상이 없음

_____ 자석 분리형 케이블에 케이블 타이가 있음

_____ [2]Isolibrium PE 기능의 기능 검사를 수행하십시오

_____ [2]시스템 진단을 수행하고 오류가 없음을 확인하십시오

_____ [1]커버의 지퍼를 완전히 열고 내부 구성 요소에 액체 유입 또는 오염으로 인한 얼룩의 징후가 있는지 점검

_____ 공기 주머니가 누출되지 않으며 균열이 없음

_____ 매니폴드 및 센서 튜브(양쪽 끝)에의 호스 연결이 되어 있음

_____ 폼에 크게 찢어지거나 움푹 파인 곳이 없음

_____ 회전 주머니에 과도한 마모가 없으며 기능을 함

_____ 낮은 공기 손실 팬이 자유롭게 회전하며 찌꺼기와 먼지가 없음

_____ 왼쪽 및 오른쪽 CPR 해제 기능

_____ 양쪽 발 상자 냉각 환풍기가 회전하며 찌꺼기와 먼지가 없음

_____ 펌프 스프링 마운트에 발 상자 바닥으로부터 눈으로 보이는 간격이 있음

_____ 비정상적인 펌프 진동 및 소음 수준을 들어봄

_____ 발 상자 입구 금속 스크린을 청소함

_____ 하단 커버의 메시를 청소함

_____ 발 상자의 환풍기 필터 스크린을 청소함

_____ 스탠드오프(발 상자의 발 부분)가 있음

참고

- [1]지지면의 내부 구성 요소에 액세스하려면 지퍼 풀 도구나 상응 제품이 필요합니다.
- [2]발판 없이는 예방 유지보수 점검을 수행할 수 없습니다. ProCuity 침대 시리즈 유지보수 설명서를 참고하십시오.
- 지퍼가 말단에서 겹치며 디자인상 오정렬된 것처럼 보일 수 있습니다.

다음 품목을 2년마다 교체하십시오.

- 상단 커버 어셈블리
- 하단 커버 어셈블리

제품 일련번호:
작성자:
일자:

커버 교체, 상단

요구되는 도구:

- 지퍼 풀 도구 또는 상응 도구

절차:

1. ProCuity 침대에 브레이크를 겁니다.
2. 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
3. 머리판과 발판을 분리하여 따로 놓아둡니다.
4. 사이드레일을 전부 가장 낮은 위치로 낮춥니다.
5. 발쪽 끝 코너에 있는 2개의 고정 스냅(C)을 폽니다(그림 14).
6. 4개의 코너 고정기(B)를 폽니다.

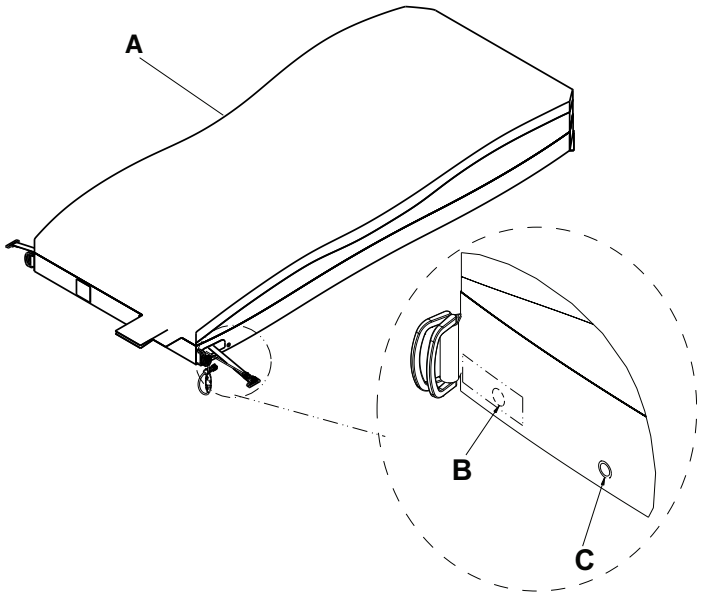


그림 14 – 상단 커버

참고
- 새 커버를 설치할 때 하단 커버 방화재 측면 패널(장착된 경우)을 들어 올린 다음 측면 패널을 상단 커버에 편평하게 삽입합니다. 상단 커버와 하단 커버를 함께 지퍼로 닫습니다.
- 설치할 때, 코너 고정기를 다시 연결합니다. 발쪽 끝 코너에 있는 각 D링 아래에 스트랩을 놓고 커버 스냅을 채웁니다.
- 지퍼는 발쪽 끝 근처의 환자 오른쪽에서부터 시작됩니다.

7. 지퍼 슬라이더의 구멍을 통해 지퍼 풀 도구 또는 상응 도구를 삽입하여 잠금을 폽니다.
8. 지퍼 풀 도구 또는 상응 도구를 사용하여, 하단에서부터 지지면 상단 커버(A) 지퍼를 엽니다.
9. 상단 커버를 벗겨 폐기합니다.
10. 새 커버를 설치하려면 역순으로 수행합니다.
    참고
    - 설치한 후, 지퍼에서 지퍼 풀 도구 또는 상응 도구를 제거하여 보관합니다.
    - 지지면 커버 덮개로 지퍼를 덮습니다.
11. 제품을 다시 사용하기 전에 제대로 작동하는지 확인하십시오.

하단 커버 관리하기

선행 조건: 지지면 커버를 세척하는 데는 최소한 2명의 작동자가 필요합니다.

하단 커버 관리 방법:

1. ProCuity 침대 프레임에 브레이크를 겁니다.
2. 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
3. 지지면을 수축하려면 CPR 스트랩 중 하나를 잡아당깁니다.
4. 사이드레일을 가장 낮은 위치로 낮춥니다.
5. ProCuity 침대 프레임에서 침대 익스텐더를 꺼냅니다(그림 15).



그림 15 – 연장된 침대

6. 침대에서 머리판과 발판을 분리하여 따로 놓아둡니다.
7. 침대 머리쪽 각도를 올립니다.
8. 침대를 역 트렌델렌버그 위치로 합니다(그림 16).



그림 16 – 역 트렌델렌부르크 자세

9. 침대에서 고정 스트랩을 제거합니다.
10. 다른 사람의 도움을 받아, 지지면의 핸들을 사용하여 지지면을 침상의 발쪽 끝으로 접습니다(그림 17).



그림 17 – 머리쪽 끝 관리

11. 지지면의 하단 커버와 침상 데크를 살펴봅니다.
12. 지지면과 침상 데크가 건조함을 확인합니다.
13. 지지면을 펴고 침대를 트렌델렌버그 위치로 합니다.
14. 지지면과 침상 데크의 발쪽 끝을 관리하려면 9~11단계를 역으로 실행합니다(그림 18).



그림 18 – 발쪽 끝 관리

15. 지지면을 폅니다.
16. 고정 스트랩을 다시 부착합니다. *설치* (페이지9)을/를 참조하십시오.
17. 6단계에서 분리한 머리판과 발판을 다시 설치합니다.
18. 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 침대에 꽂습니다.
19. *CPR 재설정* (페이지14)을/를 참조하십시오.

세척

주의

- 세척하거나 소독하기 전에 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
- 지지면 또는 발 상자를 세정액이나 소독액에 담그지 마십시오.
- 액체가 지지면 위에 고이지 않도록 하십시오. 액체는 구성 요소 분해를 초래할 수 있으며 이로 인해 이 제품의 안전성과 성능이 예측 불가능하게 될 수 있습니다.
- 커버를 세척할 때 지지면 커버(상단 및 하단)에 찢긴 곳, 구멍, 과도한 마모, 지퍼 오정렬 등이 있는지 항상 검사하십시오. 커버가 손상된 경우, 즉시 지지면의 사용을 중단하고 커버를 교체하여 교차 오염을 예방하십시오.
- 제품의 사용 수준에 기반하여 항상 예방 유지보수를 수행하십시오. 제품 사용 증가에는 보다 빈번한 세척과 소독이 포함될 수 있으며 이는 지지면의 수명에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 세척이나 소독 후 각 제품을 항상 깨끗한 물로 닦고 건조시키십시오. 일부 세정제 및 소독제는 부식성이 있기 때문에 본 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 헹구고 건조시키지 않으면 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있어 중요한 구성 요소의 조기 분해를 초래할 수 있습니다. 이러한 세척 또는 소독 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.
- 지지면 커버를 다리미로 다리거나, 드라이크리닝하거나 또는 회전식 건조하거나 파워 세척하지 마십시오.

항상 세척 및 소독에 관한 병원 표준 규정을 따르십시오.

환자가 바뀔 때마다 지지면 커버를 세척하는 방법:

1. 전원이 꽂혀 있는 경우, 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다. 배터리 스위치를 끕니다.
2. 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
3. 깨끗하고 부드러운 축축한 천을 사용하여 순한 비눗물로 지지면 커버를 닦아 이물질을 제거합니다.
4. 깨끗하고 마른 천으로 지지면 커버를 닦아서 남은 액체 또는 세제를 제거합니다. 하단 커버를 세척하는 방법은 *하단 커버 관리하기* (페이지19)을/를 참조하십시오.
5. 지지면 커버를 헹군 다음 건조시킵니다.
6. 침대 배터리 스위치를 켭니다.
7. 침대 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
8. 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 침대에 꽂습니다.

참고 - 지지면 커버를 보관하거나 린넨을 추가하거나 환자를 지지면에 두기 전에 지지면 커버를 건조시키십시오.

소독

주의

- 세척하거나 소독하기 전에 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
- 지지면 또는 발 상자를 세정액이나 소독액에 담그지 마십시오.
- 환자가 바뀔 때마다 항상 지지면을 소독하여 교차 오염 및 감염의 위험을 예방하십시오.
- 액체가 지지면 위에 고이지 않도록 하십시오. 액체는 구성 요소 분해를 초래할 수 있으며 이로 인해 이 제품의 안전성과 성능이 예측 불가능하게 될 수 있습니다.
- 세척이나 소독 후 각 제품을 항상 깨끗한 물로 닦고 건조시키십시오. 일부 세정제 및 소독제는 부식성이 있기 때문에 본 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 헹구고 건조시키지 않으면 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있어 중요한 구성 요소의 조기 분해를 초래할 수 있습니다. 이러한 세척 또는 소독 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.
- 커버가 분해될 수 있으므로 커버를 고농도 소독액에 과도하게 노출시키지 마십시오.
- 커버가 손상되거나 CPR 스트랩 인쇄 부분이 손상될 수 있으므로, 가속 과산화수소 또는 3% 글리콜에테르 이상의 글리콜에테르가 함유된 4차 화합물을 사용하지 마십시오.

추천 소독제:

- 4차 세정제(활성 성분 - 암모니움 클로라이드), 글리콜에테르 3% 미만 함유
- 페놀 용액(Matar)
- Endurance 커버에 대한 염소계 표백제는 10,000ppm입니다
- 70% 이소프로필 알코올

각 환자에 사용 후 지지면 커버 소독 방법:

1. 벽 콘센트에서 전원 코드를 뺍니다. 배터리 스위치를 끕니다.
2. 항상 침대에서 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 빼십시오.
3. 소독하기 전에 지지면 커버를 세척하고 건조시킵니다(*세척* (페이지21) 참조).
4. 젖은 천이나 미리 적신 종이수건에 권장 소독제를 도포합니다. 지지면을 담그지 마십시오.
   참고
   - 적절한 도포 시간과 헹굼 요건에 관한 소독제 제조업체의 지침을 따르십시오.
   - 하단 커버 관리 방법은 *하단 커버 관리하기* (페이지19)을/를 참조하십시오.
5. 깨끗하고 젖은 천으로 지지면 커버를 헹구어 남은 액체 또는 소독제를 제거합니다.
6. 깨끗하고 마른 천으로 지지면 커버를 닦아서 남은 액체 또는 소독제를 제거합니다.
7. 지지면 커버를 다시 사용하기 전에 건조시킵니다.
8. 침대 배터리 스위치를 켭니다.
9. 침대 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂습니다.
10. 지지면 자석 분리형 케이블(297300560805)을 침대에 꽂습니다.

참고 - 지지면 커버를 보관하거나 린넨을 추가하거나 환자를 지지면에 두기 전에 지지면 커버를 건조시키십시오.

EMC 정보

주의

- 제품의 부적절한 작동을 방지하기 위해 이 장비를 다른 장비와 쌓아 놓거나 서로 근접하게 배치하지 말아야 합니다. 그러한 상태로 사용할 필요가 있는 경우, 적재되거나 근접한 장비를 세심히 관찰하여 작동하는지 확인하십시오.
- 제조업체가 지정하거나 제공한 것이 아닌 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하면, 전자기 방출 증가 또는 전자기 내성 감소와 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.
- 이 장비는 주거 환경에서 사용해서는 안 되며 그러한 환경에서 무선 수신을 적절히 보호하지 못할 수 있습니다.

참고 - 휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 Isolibrium PE 지지면의 모든 부분(제조업체가 지정한 케이블 포함)으로부터 12인치(30cm) 이상 떨어진 거리에서 사용해야 합니다.

모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면은 다음 케이블을 사용하여 평가하였습니다.

케이블	길이(m)
Isolibrium PE - 침대	1.0

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 방출		
모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면의 고객이나 사용자는 펌프를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.		
방출 테스트	**준수**	**전자기 환경**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	**참고 -** 방출 특징으로 인해, 이 장비는 산업 지역 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 등급 A). 거주 환경에서 사용되는 경우(일반적으로 CISPR 11 등급 B가 필요함) 이 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 충분한 보호를 제공하지 않습니다. 사용자가 장비의 재배치 또는 방향 재설정 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	등급 A	
전압 변동 플리커 방출 IEC 61000-3-3	준수	

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면은 전문 의료 시설 환경에서 사용하기에 적합하며, 고주파(HF) 수술 장비 부근, 그리고 자기 공명 영상(MRI) 장비의 무선 주파수(RF) 차폐실 내부와 같이 제품이 평가된 내성 테스트 조건을 초과하는 환경에서 사용해서는 안 됩니다. 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면의 고객 또는 사용자는 제품이 이러한 환경에서 사용되며 아래에 나열된 전자파 환경 지침을 준수하는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**준수 수준**	**전자기 환경 - 안내**
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV(접촉) ±15kV(공기)	±8kV(접촉) ±15kV(공기)	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮인 경우에는 상대습도가 30% 이상이어야 합니다.
정전기 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV(전원 공급선) ±1kV(입/출력 회선)	±2kV(전원 공급선) ±1kV(입/출력 회선)	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV 회선 대 회선 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 회선 대 접지	±0.5kV, ±1kV 회선 대 회선 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV 회선 대 접지	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급장치 입력선의 전압 저하, 전압 변동 및 순간 정전 IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0.5사이클 동안 0%U_T 1사이클 동안 0%U_T 25/30사이클 동안 70% U_T(U_T 30% 감소) 250/300사이클 동안 0% U_T	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0.5사이클 동안 0%U_T 1사이클 동안 0%U_T 25/30사이클 동안 70% U_T(U_T 30% 감소) 250/300사이클 동안 0% U_T	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면의 사용자가 주전원 정전 시에도 작동시켜야 할 경우, 무정전 전력공급장치나 배터리로 전력을 공급할 것을 권장합니다.

안내 및 제조업체 선언 - 전자기 내성			
전력 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경 내의 전형적 장소에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
참고 - U_T는 테스트 수준을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.			
전도성 RF IEC 61000- 4-6 방사 RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3Vrms 3V/m	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면 사이의 권장 분리 거리 표에 나온 지침을 따라야 합니다. 표에 모바일 서비스가 나와 있지 않은 경우, 권장 분리 거리는 송신기의 주파수에 적합한 방정식으로 계산해야 합니다. 권장 이격 거리 D=(2) (√*P*) *P*는 전송장치 제조업체가 정한 전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W)로 표시한 것이며, *d*는 미터(m)로 나타낸 권장 분리 거리입니다. 현장 전자기 조사를 통해 결정되는 고정 RF 전송장치의 전계 강도[a]는 각 주파수 범위[b].의 준수 수준 미만이어야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다. 
참고 • 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다. • 0.15MHz와 80MHz 사이의 ISM(산업용, 과학용, 의료용) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.			
[a] 무선전신(휴대/무선) 전화 기지국 및 지상파 이동 무전기, 아마추어 무선 통신 장비, AM/FM 라디오 수신 장치 그리고 TV 방송 기지국 등의 고정 전송장치의 전계 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치에 의한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면이 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 상기 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우, 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면, 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면의 방향 재설정 또는 재배치 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다. [b] 150kHz ~ 80MHz의 주파수 범위 이외에서는 전계 강도가 3Vrms 미만입니다.			

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면 간의 권장 분리 거리			
모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면은 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 고안되었습니다. 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면 간의 최소 거리를 아래 권장 사항 대로 유지함으로써 전자기 간섭을 예방하는 데 도움이 되도록 할 수 있습니다.			
대역(MHz)	**서비스**	**최대 전력 (W)**	**최소 이격 거리 (m)**
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2.0	0.3
704-787	LTE 대역 13, 17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 대역 5	2.0	0.3
1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 대역 1, 3, 4, 25; UMTS	2.0	0.3

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 모델 297300000000 Isolibrium PE 지지면 간의 권장 분리 거리			
2,400-2,570	블루투스; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 대역 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3
최대 정격 출력이 위에서 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 이격 거리*d*는 전송장치의 주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 *P*는 전송장치의 제조 회사에서 밝힌 와트(W) 단위의 최대 정격 출력입니다. **참고 -** 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 의한 흡수와 반사의 영향을 받습니다.			

„Isolibrium® PE“ atraminis paviršius

Naudojimo vadovas

REF 297300000000



LT

Simboliai

	Žr. instrukcijų vadovą / brošiūrą
	Žr. naudojimo instrukciją
	Bendro pobūdžio įspėjimas
	Perspėjimas
	Naudojant papildomą užvalkalą gali pablogėti paciento stabilumas, o porankiai nebeužtikrinti užtvaros
	Įspėjimas; elektra
	Nurodo, kad šiame įrenginyje nėra toksiškų ir pavojingų medžiagų ar elementų, viršijančių didžiausią visų 6 verčių, apibrėžtų Kinijos RoHS teisės aktuose, koncentraciją. Šis įrenginys yra aplinkai nekenksmingas įrenginys, kurį galima perdirbti ir pakartotinai naudoti.
REF	Katalogo numeris
SN	Serijos numeris
MD	Europos medicinos priemonė
UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
QTY	Kiekis
US Patents	Informaciją apie JAV patentus žr. www.stryker.com/patents
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Saugioji darbinė apkrova
	Įrangos masė
IPX4	Apsauga nuo aptaškymo skysčiais
	II klasės elektros įranga: įranga, kurios apsaugą nuo elektros šoko užtikrina ne tik pagrindinė izoliacija, bet ir papildomos atsargumo priemonės, pvz., yra dviguboji arba sustiprintoji izoliacija, tačiau nėra saugaus įžeminimo priemonių arba nepasikliaujama įrengimo sąlygomis.
	B tipo defibriliacijai atspari dalis

c US 87VL	Medicinos įranga UL LLC įvertinta pagal atitiktį elektros smūgio, gaisro ir mechaninio pavojaus saugos reikalavimams, apibrėžtiems ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 ir CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14.
	Pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEĮA), įskaitant pakeitimus ir papildymus, šis simbolis nurodo, kad įrenginio atliekas reikia rinkti atskirai perdirbimui. Negalima išmesti kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Informacijos apie atliekų šalinimą teiraukitės vietinio platintojo. Užtikrinkite, kad užkrėsta įranga būtų nukenksminta prieš ją perdirbant.
	Plauti rankomis
	Nedžiovinti džiovyklėje
	Nenaudoti valymo cheminiu būdu
	Nelyginti
	Chlorintas baliklis
	Laikyti sausai
	Sukrovimo vieno ant kito riba
	Šita puse į viršų
	Dūžtantis
	Pakuotei atidaryti nenaudokite aštrių daiktų
	Svorio centras / svorio pasiskirstymas
	Kelti dviem žmonėms

Turinys

Sąvokų „Įspėjimas“, „Dėmesio“ ir „Pastaba“ apibrėžtys 2
Atsargumo priemonių santrauka 2
Įvadas 4
Gaminio aprašas 4
Naudojimo indikacijos 4
Klinikinė nauda 4
Kontraindikacijos 4
Numatoma naudojimo trukmė 4
Atliekų tvarkymas ir rūšiavimas 4
Specifikacijos 5
Europos REACH 5
Įrenginio iliustracija 6
Kontaktinė informacija 6
Serijos numerio vieta 7
„Isolibrium PE“ ypatybės 8
Paruošimas naudoti 9
Naudojimas 12
Patalynės uždėjimas 12
Paciento padėjimas ant atraminio paviršiaus 12
Šlapimo nelaikymo ir drenavimo valdymas 13
KPG aktyvinimas 13
KPG nustatymas iš naujo 14
Atraminio paviršiaus perkėlimas 15
Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos 15
Įrenginio laikymas 16
Priedai ir dalys 17
Profilaktinė priežiūra 18
Viršaus užvalkalo keitimas 19
Apatinio užvalkalo priežiūra 20
Valymas 22
Dezinfekavimas 23
EMS informacija 24

Sąvokų „Įspėjimas“, „Dėmesio“ ir „Pastaba“ apibrėžtys

Žodžiai **ĮSPĖJIMAS**, **DĖMESIO** ir **PASTABA** perteikia specialias reikšmes, todėl reikia įsigilinti į jų prasmę.

ĮSPĖJIMAS

Perspėja skaitytoją apie situaciją, kurios neišvengus pasekmės gali būti mirtinos arba lemti sunkų sužalojimą. Įspėjimas taip pat gali nurodyti galimas sunkias nepageidaujamas reakcijas ir pavojų saugai.

DĖMESIO

Perspėja skaitytoją apie galimą pavojingą situaciją, kurios neišvengus gali grėsti nesunkaus arba vidutinio sunkumo sužalojimo pavojus naudotojui arba pacientui, gali būti pakenkta įrenginiui arba padaryta kitokios turtinės žalos. Tai apima specialias atsargumo priemones, būtinas prietaisui saugiai ir veiksmingai naudoti, bei priemones, kurių reikia imtis, kad prietaisas nebūtų pažeistas jį naudojant arba netinkamai naudojant.

Pastaba - Suteikia specialią informaciją, kad techninė priežiūra vyktų sklandžiau, o svarbios instrukcijos taptų aiškesnės.

Atsargumo priemonių santrauka

Visuomet perskaitykite šiame puslapyje pateikiamus įspėjimus bei perspėjimus ir griežtai jų laikykitės. Techninės priežiūros darbus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

ĮSPĖJIMAS

- Nustačius atraminį paviršių, „ProCuity“ lovoje visada patvirtinkite svarstyklių sistemos funkcijas, kad išvengtumėte įrenginio gedimo. Visada įsitikinkite, kad lova yra nustatyta / sumažinta iki vienodo svorio su rėmo atraminiu paviršiumi, pritaikytam atitinkamam paciento svoriui gydymui.
- Nenaudokite tvirtinamos paklodės su šiuo atraminiu paviršiumi.
- Visada laikykitės savo ligoninės KPG protokolų. Įsitikinkite, kad operatorius turi prieigą prie KPG diržų.
- Neviršykite įrenginio saugiosios darbinės apkrovos.
- Visada reguliariai stebėkite paciento būklę, kad būtų užtikrintas pacientų sauga.

PERSPĖJIMAS

- Gaminį naudojant netinkamai galima sužaloti pacientą arba operatorių. Gaminį naudokite tik taip, kaip aprašyta šiame vadove.
- Nei gaminio, nei jokių gaminio komponentų negalima modifikuoti. Modifikavus gaminį, jo veikimas gali tapti nenuspėjamas, o tai gali sužaloti pacientą arba operatorių. Be to, gaminį modifikavus netenka galios jam suteikta garantija.
- Isolibrium PE naudokite tik su suderinamu „ProCuity“ lovos rėmu. Naudojant šią priemonę ant atitinkamo rėmų atramos paviršiaus funkcija bus netinkama arba neveiks. Jeigu nenaudosite atitinkamo rėmo, padarius žalą garantija negalios.
- Šoko rizika. Šis įrenginys turi būti prijungtas tik prie atitinkamo „ProCuity“ lovos rėmo gnybto.
- Sprogimo rizika. Šis įrenginys netinka naudoti esant degiam anestezijos mišiniui su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu, išskyrus nosies, kaukės ar pusės lovos ilgio palapines tipo.
- Nejudinkite atraminio paviršiaus be pagalbos.
- Norėdami pritvirtinti atraminį paviršių prie „ProCuity“ lovos rėmo, visada naudokite apatinio dangtelio fiksavimo diržus.
- Nedurkite adatų į atraminį paviršių per atraminio paviršiaus užvalkalą. Skylės gali leisti kūno skysčiams patekti į atraminio paviršiaus vidų (vidinę šerdį) ir tai gali sukelti kryžminę taršą, pakenkti įrenginiui arba jis gali sugesti.
- Visada paguldykite pacientą centre ant atraminio paviršiaus. Prieš pradėdami funkcijas, sulygiuokite paciento galvą link galvūgalio. Patikrinkite pacientą, siekdami išlaikyti tinkamą padėtį.
- Visada įsitikinkite, kad vamzdžiai ir laidai, prijungti prie paciento, yra pakankamai ilgi, stabilūs ir saugūs, kol naudojama lateralinė rotacija arba pavertimo asistavimo funkcija.
- Prieš pradėdami naudoti pavertimo asistavimo arba lateralinės rotacijos funkcijas, visada pakelkite lovos bortelius.
- Neleiskite, kad aštrios rentgeno plokštelės briaunos liestųsi su atramos paviršiaus užvalkalu. Rekomenduojama, kad prieš padėdami po pacientu uždengtumėte rentgeno plokštelę pagalvių užvalkalu ar kitu prietaisu. Jei pažeista, nedelsdami nuimkite atraminio paviršiaus užvalkalą, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.
- Prieš aktyvindami KPG atleidimo rankeną visada įsitikinkite, kad visi asmenys ir įranga yra patraukti nuo srities po „Fowler“ sekcija ir aplink ją. KPG atleidimo rankena skirta tik skubiajai pagalbai.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus kaip perkėlimo įtaiso, kad išvengtumėte paciento sužalojimo rizikos.
- Prieš valydami ar dezinfekuodami, visada atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos rėmo.
- Nemerkite atraminio paviršiaus ar pėdų dėžės į valymo ar dezinfekavimo tirpalus.
- Neleiskite skysčiui susikaupti ant atraminio paviršiaus. Skystis gali sukelti komponentų gedimą ir neprognozuojamą šio produkto saugą bei veiksmingumą.
- Prieš valant užvalkalus visada patikrinkite, ar atraminio paviršiaus užvalkalai (viršutinis ir apatinis) nesuplyšę, nepradurti, pernelyg nesusidėvėjo ir ar užtrauktukai tinkamai sulygiuoti. Jei užvalkalas pažeistas, nedelsdami nuimkite atraminį paviršių ir uždėkite užvalkalą kryžminiam užteršimui išvengti.
- Visada atlikite profilaktinę priežiūrą, atsižvelgdami į įrenginio naudojimą. Padidėjęs įrenginio naudojimas gali apimti dažnesnį valymą ir dezinfekavimą ir gali neigiamai paveikti atraminio paviršiaus tarnavimo laiką.

- Visada pabaigę valyti nušluostykite ir dezinfekuokite kiekvieną įrenginį švariu vandeniu suvilgyta šluoste ir nusausinkite. Kai kurios valymo ir dezinfekavimo priemonės yra korozinės ir gali sugadinti gaminį. Gaminio nenuplovus ir nenusausinus, ant jo paviršiaus lieka ėsdinančių preparato likučių, kurie gali sukelti per ankstyvą kritiškai svarbių komponentų irimą. Nesilaikant šių valymo arba dezinfekavimo nurodymų, garantija gali nebegalioti.
- Atraminio paviršiaus užvalkalų nelyginkite, nevalykite cheminiu būdu, nedžiovinkite džioviklyje ir neplaukite aukštu slėgiu.
- Visada dezinfekuokite atraminį paviršių tarp pacientų, kad išvengtumėte kryžminės taršos ir infekcijos rizikos.
- Užvalkalų neveikite didesnės koncentracijos dezinfekavimo tirpalais, nes jie gali užvalkalus pažeisti.
- Nenaudokite pagreitintų vandenilio peroksidų ar ketvirtinių druskų, kuriuose yra daugiau kaip 3% glikolio eterių, nes jie gali sugadinti čiužinio užvalkalą arba KPR dirželio spausdinį.
- Stenkitės įrenginių nesukrauti vieno ant kito ir nedėti greta kitos įrangos, kad nesutriktų gaminio veikimas. Jei taip naudoti būtina, atidžiai stebėkite sukrautą ar šalia esančią įrangą ir įsitikinkite, jog ji veikia.
- Naudojant kitus, nei gamintojo nurodyti ar pateikti, priedus, keitiklius ir kabelius, gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba susilpnėti atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, todėl gali sutrikti veikimas.
- Ši įranga neskirta naudoti gyvenamojoje aplinkoje, nes joje gali būti nepakankamai apsaugota nuo radijo ryšio trukdžių.

Įvadas

Šiame vadove rasite informaciją, kurios prireiks „Stryker“ įrenginį eksploatuojant ir techniškai prižiūrint. Perskaitykite vadovą prieš pradėdami šio įrenginio eksploataciją ir techninės priežiūros darbus. Parenkite metodiką ir numatykite priemones, kurios padėtų darbuotojams įgyti žinių ir įgūdžių, būtinų šiam įrenginiui saugiai eksploatuoti ir prižiūrėti.

PERSPĖJIMAS

- Įrenginį netinkamai naudojant, galima sužaloti pacientą arba operatorių. Naudokite įrenginį tik šiame vadove nurodytomis sąlygomis.
- Nei įrenginio, nei jokių įrenginio komponentų negalima modifikuoti. Modifikavus įrenginį, jo veikimas gali tapti nenuspėjamas, o tai gali lemti paciento arba operatoriaus sužalojimą. Be to, įrenginį modifikavus jam suteikta garantija netenka galios.

Pastaba

- Šis vadovas yra neatskiriama įrenginio dalis ir turi likti su įrenginiu netgi jį pardavus.
- „Stryker“ nuolat ieško pažangesnių būdų įrenginių projektinėms savybėms ir kokybei pagerinti. Šiame vadove pateikiama pati naujausia spausdinimo metu žinoma informacija apie įrenginį. Gali pasitaikyti, kad šiame vadove nurodyti duomenys netiks turimam įrenginiui. Visais rūpimais klausimais kreipkitės į „Stryker“ klientų aptarnavimo arba techninės pagalbos specialistus telefonu 1-800-327-0770.

Gaminio aprašas

„Stryker“ Isolibrium PE modelis 297300000000 yra varomas atraminis paviršius, turintis funkcijas: slėgio perskirstymas, „Low Air Loss“ (mažesnis oro netekimas), pavertimo asistavimo funkcija, maks. pripūtimas, ir lateralinė rotacija. Isolibrium PE varomas atraminis paviršius skirtas „Stryker“ modelio 300900000000 „ProCuity“ lovos rėmui.

Naudojimo indikacijos

„Stryker“ 297300000000 modelis Isolibrium PE atraminis paviršius skirtas suspaudimo žaizdos arba pragulų (apima visus etapus, nestabilus ir gilus audinių slėgio pažeidimas) prevencijai ir gydymui. Kaip rekomendaciją, sveikatos priežiūros specialistas turėtų atlikti klinikinį rizikos veiksnių ir odos įvertinimą. Numatytieji naudotojai yra sveikatos priežiūros specialistai (SPS: slaugytojai, slaugytojų padėjėjai ir gydytojai), vežėjai ir pacientai. Šis įrenginys skirtas žmonėms, dirbantiems sveikatos priežiūros organizacijose (SPO).

„Isolibrium PE patient-specific immersion“ yra skirta valdyti paciento odos mikroklimatą, paciento padėtį ir padėti išvengti ankstyvo judėjimo ir plaučių komplikacijų.

Isolibrium PE varomas atraminis paviršius nėra skirtas naudoti (ar kartu su):

- Aplinkoje, kurioje gausu deguonies
- Sterilioje aplinkoje
- Sveikatos priežiūrai namuose ar ilgalaikės ligonių priežiūros įstaigos aplinkoje
- Elgesio sveikatos populiacijos

Klinikinė nauda

Padeda užtikrinti visų spaudimo sukeltų opų ir sužalojimų prevenciją ir gydymą.

Kontraindikacijos

Isolibrium PE draudžiama vartoti pacientams, turintiems:

- nestabilius lūžius
- nestabilius nugaros smegenų sužalojimus

Numatoma naudojimo trukmė

Isolibrium PE atraminis paviršius, esant normalioms naudojimo sąlygoms ir tinkamai periodiškai prižiūrimas, turi penkerių metų numatomą tarnavimo laiką.

Isolibrium PE užvalkalų (viršaus ir apačios) numatomas eksploatavimo laikas dveji metai įprastam naudojimui ir sąlygomis.

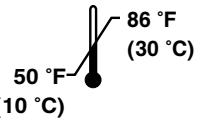
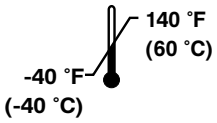
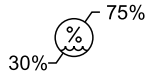
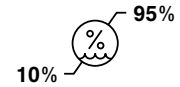
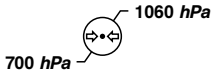
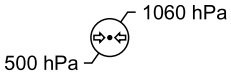
Atliekų tvarkymas ir rūšiavimas

Visada laikykitės galiojančių vietinių rekomendacijų ir (arba) reglamentų, nustatančių reikalavimus dėl aplinkos apsaugos bei rizikos, susijusios su įrangos atliekų perdirbimu ar šalinimu pasibaigus jos gyvavimo laikui.

Specifikacijos

Pastaba - Neviršykite įrenginio saugiosios darbinės apkrovos.	460 svarų	208,6 kg
Minimalus paciento svoris	60 svarų	27,2 kg
Ilgis	84 coliai	213,4 cm
Plotis	35 coliai	88,9 cm
Storis	8–10,5 colio	20,3–26,7 cm
Svoris	< 90 svarų	< 40,8 kg
Elektros sauga	IEC 60601-1-2 red. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Nuolatinė įtampa	36 V +/– 10 %	
Srovė	3,35 A	
Didžiausias triukšmo lygis	50 dBa	
Degumas	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
Suderinamas lovos rėmas	300900000000 modelio „ProCuity“ lovos rėmas	

„Stryker“ pasilieka teisę keisti specifikacijas be įspėjimo.

Aplinkos sąlygos	Naudojimas	Laikymas ir transportavimas
Aplinkos temperatūra		
Santykinė drėgmė (nesikondensuojanti)		
Atmosferos slėgis		

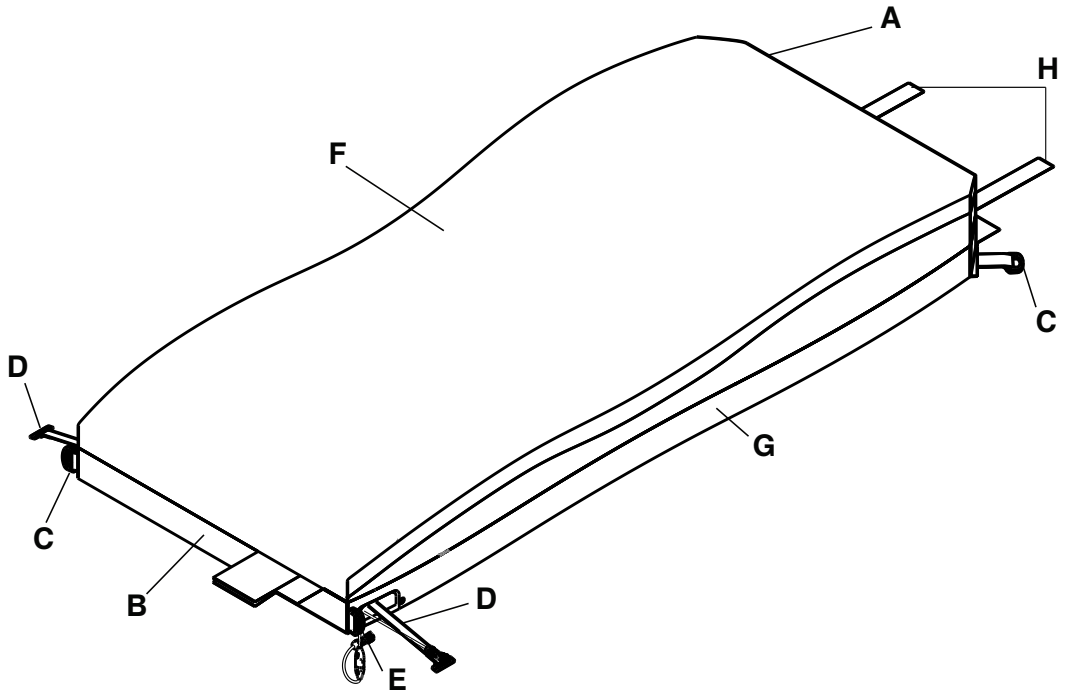
Europos REACH

Pagal Europos REACH reglamentą ir kitus aplinkosaugos norminius reikalavimus komponentai, kuriuose yra deklaruotinų medžiagų, yra išvardyti.

Aprašas	Numeris	Labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) cheminis pavadinimas
Jutiklio sąranka	2971-021-033	1,3,5-tris(oksiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trionas (TGIC)
		2-etoksietilacetatas
		Kadmis
		Diboro trioksidas
		Švino monoksidas
Pagrindinės plokštės PCB sąranka	2971-022-140	Kadmis
		Diboro trioksidas

Aprašas	Numeris	Labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) cheminis pavadinimas
		Švino monoksidas
Kojūgalio dėžės apatinė dalis	2971-022-009	Tris(2,3-epoksipropil) izocianuratas
Kojūgalio dėžės viršus	2971-022-200	Tris(2,3-epoksipropil) izocianuratas
Siurblio blokas	297300220010	Švinas ir plienas
		Švinas ir žalvaris
		Švinas ir aliuminis
Maitinimas	297100220910	Švinas (Pb) Cas#7439-92-1

Įrenginio iliustracija



A	Galvūgalis	F	Viršutinio atraminio paviršiaus užvalkalas
B	Kojūgalis	G	Apatinis atraminis užvalkalas
C	D formos žiedas	H	Laikiklio diržas (D formos žiedas nerodomas)
D	CPR diržas	I	Keturios rankenos ant atraminio paviršiaus (neparodytos)
E	Magnetinio tipo kabelis		

Kontaktinė informacija

Kreipkitės į „Stryker“ klientų aptarnavimo arba techninės pagalbos specialistus adresu: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

JAV

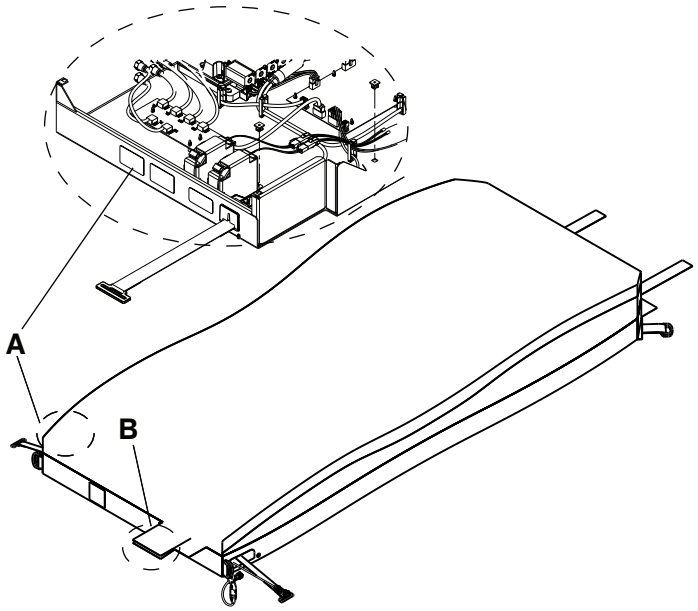
Pastaba - Apie visus rimtus su įrenginiu susijusius incidentus naudotojas ir (arba) pacientas turi pranešti ir gamintojui, ir Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsikūrę, kompetentingai institucijai.

Įrenginio eksploatacijos ar techninės priežiūros vadovą galite rasti svetainėje https://techweb.stryker.com/.

Skambindami „Stryker“ klientų aptarnavimo arba techninės pagalbos specialistams, turėkite po ranka turimo „Stryker“ įrenginio serijos numerį (A). Serijos numerį reikia nurodyti visoje rašytinėje korespondencijoje.

Serijos numerio vieta

Jūsų atraminio paviršiaus serijos numeris (A) nurodytas specifikacijos etiketėje dešinėje paciento pėdos dėžutės pusėje. Išimkite atraminio paviršiaus viršutinį užvalkalą, kad galėtumėte peržiūrėti specifikacijos etiketę. Atraminio paviršiaus užvalkalo serijos numeris (B).



„Isolibrium PE“ ypatybės

Slėgio perskirstymas	Atraminio paviršiaus gebėjimas paskirstyti apkrovą žmogaus kūno kontaktinėse vietose.
Slėgio perskirstymo nustatyta vertė	Leidžia operatoriui įvesti paciento svorio intervalą, kuris automatiškai pakeičia zonų jutiklio technologiją panardinimui ir apgaubimui.
Lateralinės rotacijos terapija	Atraminio paviršiaus bruožas, užtikrinantis sukimąsi aplink išilginę ašį, apibūdinamas paciento pavertimo laipsniu, trukme ir dažniu.
„BackSmart” Pavertimo asistavimo funkcija	Atraminio paviršiaus funkcija, suteikianti vieną paciento pozicijos pavertimą pagal išilginę ašį.
Maks. pripūtimas	Leidžia maksimaliai tvirtai pripūsti, kai pakeliate ir pasukate pacientą ant šono. Padeda pacientui lengviau nulipti ir įlipti.
Drėgmės valdymas	Viršutinis paviršiaus užvalkalas atstumia drėgmės perteklių nuo pacientų odos ir palaiko paviršiaus sąsają.
„Low Air Loss“ (mažesnis oro netekimas) (LAL)	Užtikrina oro srautą, kuris padeda valdyti odą (mikroklimatą).
Technologija HeelGel[1]	Atraminio paviršiaus bruožas, skirtas spręsti slėgio perskirstymą kulno srityje.
Patient Specific Immersion	Padeda tvarkyti paciento odos mikroklimatą, pakeisti paciento padėtį, ankstyvą mobilumą ir išvengti plaučių komplikacijų.

[1]**Intelli-Gel®** tuščiavidurių kolonų konfigūracija, licencijuota EdiZONE LLC iš Alpine, UT

Pastaba - Isolibrium PE funkcijų naudojimo instrukcijas rasite „ProCuity“ lovos serijos naudojimo instrukcijoje.

Paruošimas naudoti

Kad būtų išvengta visiško šio įrenginio pažeidimo rizikos, prieš nustatant ar naudojant įrenginį, jis turi pasiekti aplinkos darbinę temperatūrą.

ĮSPĖJIMAS

- Nustačius atraminį paviršių, „ProCuity“ lovoje visada patvirtinkite svarstyklių sistemos funkcijas, kad išvengtumėte įrenginio gedimo. Visada įsitikinkite, kad lova yra nustatyta / sumažinta iki vienodo svorio su rėmo atraminiu paviršiumi, pritaikytam atitinkamam paciento svoriui gydymui.
- Nenaudokite tvirtinamos paklodės su šiuo atraminiu paviršiumi.

PERSPĖJIMAS

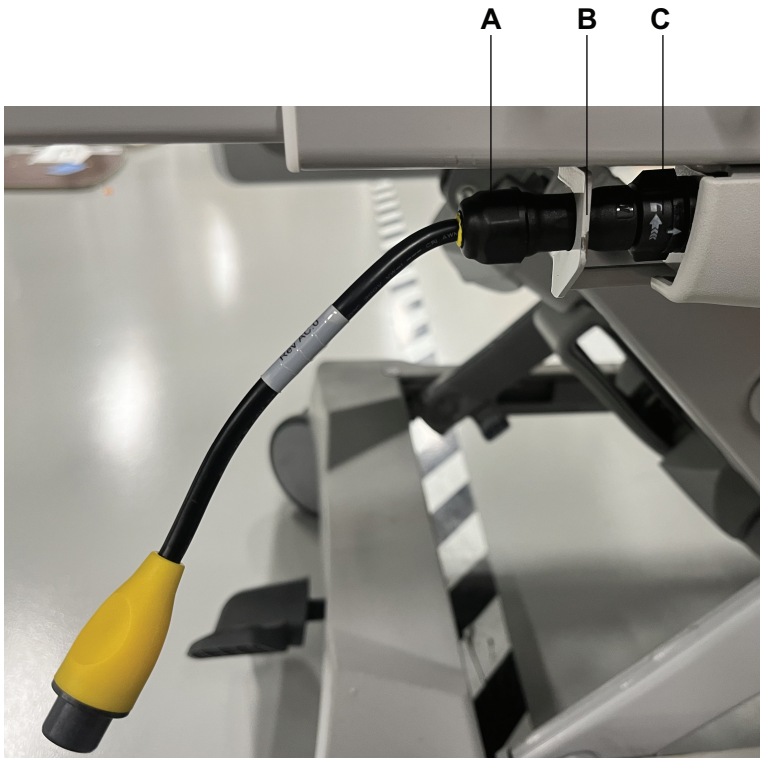
- Isolibrium PE naudokite tik su suderinamu „ProCuity“ lovos rėmu. Naudojant šią priemonę ant atitinkamo rėmų atramos paviršiaus funkcija bus netinkama arba neveiks. Jeigu nenaudosite atitinkamo rėmo, padarius žalą garantija negalios.
- Šoko rizika. Šis įrenginys turi būti prijungtas tik prie atitinkamo „ProCuity“ lovos rėmo gnybto.
- Sprogimo rizika. Šis įrenginys netinka naudoti esant degiam anestezijos mišiniui su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu, išskyrus nosies, kaukės ar pusės lovos ilgio palapines tipo.
- Nejudinkite atraminio paviršiaus be pagalbos.
- Norėdami pritvirtinti atraminį paviršių prie „ProCuity“ lovos rėmo, visada naudokite apatinio dangtelio fiksavimo diržus.

Pastaba - Nenaudokite atraminio paviršiaus be viršutinio užvalkalo, apatinio užvalkalo ir patalynės.

Būtina sąlyga: Norint paruošti atraminį paviršių, reikia mažiausiai dviejų operatorių.

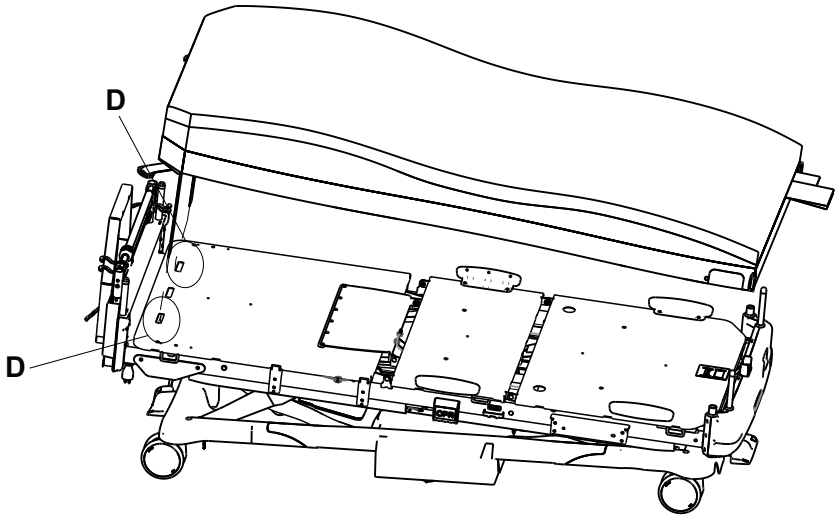
Atraminio paviršiaus paruošimas:

1. Prieš naudojimą nuimkite visas gabenimo pakuotės ir pakavimo medžiagas.
2. Leiskite įrenginiui pasiekti kambario temperatūrą.
3. Įjunkite „ProCuity“ lovos stabdžius.
4. Nuleiskite bortelius į žemiausią aukščio padėtį.
5. Nustatykite „ProCuity“ lovą į horizontalią padėtį.
6. Nutraukite lovos ilgintuvą nuo „ProCuity“ lovos.
7. Jei įjungta, atjunkite maitinimo laidą iš elektros lizdo. Išjunkite baterijos jungiklį.
8. Nuimkite lovos galvūgalį ir kojūgalį ir padėkite į šalį.
9. Žr *KPG nustatymas iš naujo* (psl. 14).
10. Kiekviename atramos paviršiaus gale pastatykite operatorių ir pakelkite ant lovos rėmo.
11. Magnetinio tipo kabelį (297300560805) (A) įkiškite į atramos paviršiaus kojūgalį per įtempimo reljefo laikiklį (B) (pav. 1).



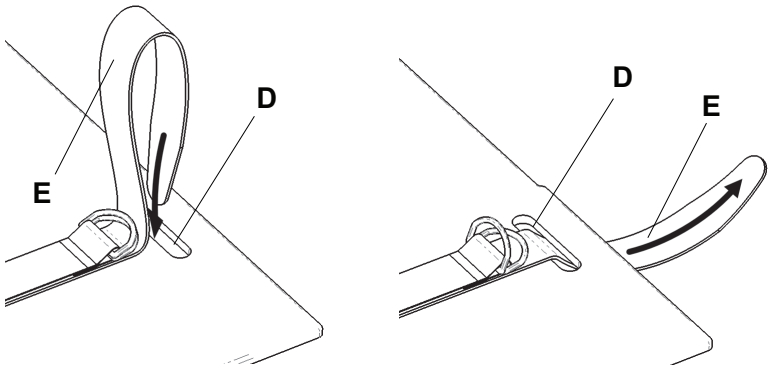
pav. 1 – Saugi jungtis

12. Prijunkite magnetinio tipo kabelį (297300560805) (A) prie „ProCuity“ kabelio adapterio (C).
13. Sulygiuokite kabelio adapterio (C) fiksavimo įrovę. Norėdami užfiksuoti jungtį ją pastumkite. Užrakto įvorė pasisuks į vietą, kai jungtis bus visiškai užfiksuotas.
14. Vėl įdėkite galvūgalį ir kojūgalį, nuimtą atlikus 8 veiksmą.
15. Įjunkite baterijos jungiklį. Prijunkite lovos maitinimo laidą prie sieninio lizdo.
16. Pakelkite „Fowler“, kad patektumėte prie „Fowler“ fiksatoriaus skylių (D) (pav. 2).



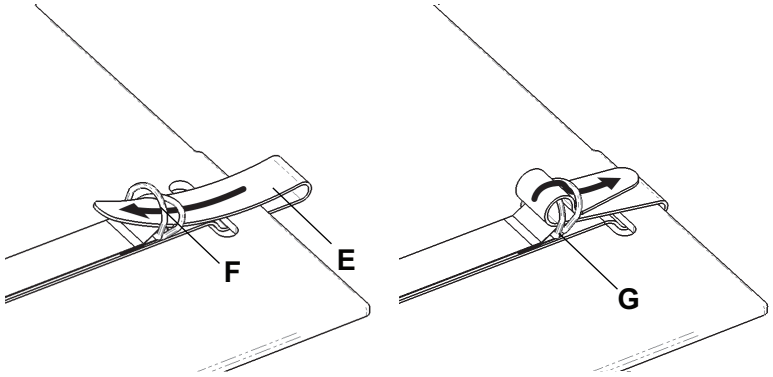
pav. 2 – Tvirtinimo angos

17. Priveržkite fiksatoriaus diržą (E) žemyn per „Fowler“ fiksatoriaus angą (D) iš abiejų pusių (pav. 3).



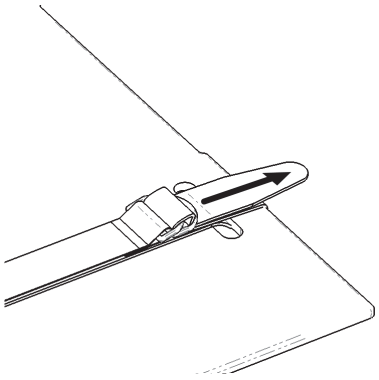
pav. 3 – Įdėkite fiksavimo diržus

18. Įkiškite fiksatoriaus diržą (E) per D formos žiedus (F) (pav. 4).



pav. 4 – Laikiklio diržas

19. Apjuoskite fiksatoriaus diržą tarp D formos žiedų (G) (pav. 4). Patraukite fiksatoriaus diržą, kol užfiksuosite (pav. 5).



pav. 5 – Patraukite laikiklio diržą

20. Užfiksuokite laisvą fiksatoriaus diržo galą už „Fowler“.
21. Pakartokite 15–18 veiksmus su kitu laikiklio diržu.
22. Padėkite patalynę ant atraminio paviršiaus kuo laisviau. Taip siekiama išvengti hamako efekto, kuris gali padidinti sąsajos slėgį.

Naudojimas

Patalynės uždėjimas

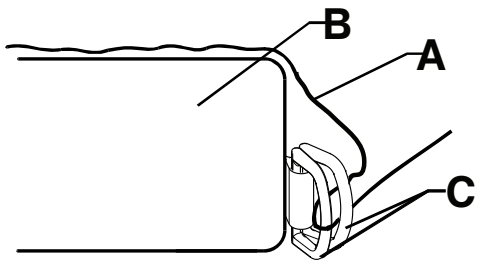
ĮSPĖJIMAS

- Visada laikykitės savo ligoninės KPG protokolų. Įsitikinkite, kad operatorius turi prieigą prie KPG diržų.
- Nenaudokite tvirtinamos paklodės su šiuo atraminiu paviršiumi.

PERSPĖJIMAS - Nedurkite adatų į atraminį paviršių per atraminio paviršiaus užvalkalą. Skylės gali leisti kūno skysčiams patekti į atraminio paviršiaus vidų (vidinę šerdį) ir tai gali sukelti kryžminę taršą, pakenkti įrenginiui arba jis gali sugesti.

Patalynės uždėjimui:

1. Patalynei išlyginti naudokite D formos žiedus.
2. Suvyniokite keturis patalynės kampus per apatinio užvalkalo D formos žiedus (C). Pritvirtinkite užvalkalus (A) prie atraminio paviršiaus (B) (pav. 6).



pav. 6 – Uždėkite patalynę

Pastaba

- Stipriai neįtempkite patalynės. Palaikykite užvalkalus laisvus ir kiek įmanoma lygesnius ant atraminio paviršiaus. Tai skirta efektyviai Pavertimo asistavimo ir Lateralinės rotacijos funkcijų naudojimui.
- Visada įsitikinkite, kad KPG diržai yra prieinami.

Paciento padėjimas ant atraminio paviršiaus

ĮSPĖJIMAS

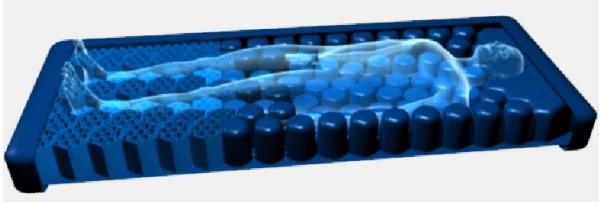
- Neviršykite įrenginio saugiosios darbinės apkrovos.

PERSPĖJIMAS

- Visada paguldykite pacientą centre ant atraminio paviršiaus. Prieš pradėdami funkcijas, sulygiuokite paciento galvą link galvūgalio. Patikrinkite pacientą, siekdami išlaikyti tinkamą padėtį.
- Visada įsitikinkite, kad vamzdžiai ir laidai, prijungti prie paciento, yra pakankamai ilgi, stabilūs ir saugūs, kol naudojama lateralinė rotacija arba pavertimo asistavimo funkcija.
- Prieš pradėdami naudoti pavertimo asistavimo arba lateralinės rotacijos funkcijas, visada pakelkite lovos bortelius.
- Nedurkite adatų į atraminį paviršių per atraminio paviršiaus užvalkalą. Skylės gali leisti kūno skysčiams patekti į atraminio paviršiaus vidų (vidinę šerdį) ir tai gali sukelti kryžminę taršą, pakenkti įrenginiui arba jis gali sugesti.
- Neleiskite, kad aštrios rentgeno plokštelės briaunos liestųsi su atramos paviršiaus užvalkalu. Rekomenduojama, kad prieš padėdami po pacientu uždengtumėte rentgeno plokštelę pagalvių užvalkalu ar kitu prietaisu. Jei pažeista, nedelsdami nuimkite atraminio paviršiaus užvalkalą, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo.

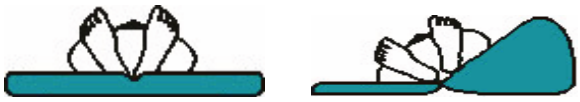
Pacientui padėti:

1. Atraminiam paviršiui taikykite maks. pripūtimas. Norėdami pradėti ir sustabdyti maks. pripūtimas, žr. „ProCuity“ naudojimo žinyną.
2. Padėkite pacientą atraminio paviršiaus centre.
3. Lygiuokite paciento galvą link galvūgalio (pav. 7).



pav. 7 – Paguldykite pacientą centre

4. Patikrinkite pacientą lateralinės rotacijos metu, ar jis tinkamai pritvirtintas ir palaikomas pripūstas paviršius (pav. 8).



pav. 8 – Teisingas paciento padėties nustatymas

Šlapimo nelaikymo ir drenavimo valdymas

ĮSPĖJIMAS - Visada reguliariai stebėkite paciento būklę, kad būtų užtikrintas paciento saugumas.

Norėdami valdyti šlapimo nelaikymą, galite naudoti vienkartines sauskelnes ar šlapimo nelaikymo pagalvėles. Visada užtikrinkite tinkamą odos priežiūrą po kiekvieno šlapimo nelaikymo epizodo.

KPG aktyvinimas

ĮSPĖJIMAS - Visada laikykitės savo ligoninės KPG protokolų. Įsitikinkite, kad operatorius turi prieigą prie KPG diržų.

PERSPĖJIMAS - Prieš aktyvindami KPG atleidimo rankeną visada įsitikinkite, kad visi asmenys ir įranga yra patraukti nuo srities po „Fowler“ sekcija ir aplink ją. KPG atleidimo rankena skirta tik skubiajai pagalbai.

Norėdami paruošti lovos rėmą ir atraminį paviršių KPG:

1. Patraukite ir laikykite „ProCuity“ KPG atleidimo rankeną (A), kad nuleistumėte lovos galvūgalį į plokščią padėtį. Dvi KPG atleidimo rankenos yra kairėje ir dešinėje gulimosios dalies kelių sulenkimo lovos pusėse (pav. 9).



pav. 9 – KPG atleidimo rankenos suaktyvinimas

Pastaba - Jei „ProCuity“ yra prijungtas prie kintamosios srovės, atraminis paviršius automatiškai išsipučia. Jei lova neprijungta prie kintamosios srovės, atraminis paviršius automatiškai neišsipučia. Atraminis paviršius išliks ankstesniame gydymo nustatyme, kol bus ištrauktas KPG diržas.

2. Pranešimas pasirodo „ProCuity“ ekrane (pav. 10). Patraukite KPG diržą ant atraminio paviršiaus, kad greičiau išsipūstų.



pav. 10 – KPG aktyvuotas - paviršius išsileidžia

3. Pakelkite arba nuleiskite kojinio galo bortelius į aukščiausią aukščio arba žemiausią aukščio padėtį.
4. Vieną iš raudonų KPG diržų ištraukite tiesiai, kad rankiniu būdu išpūstumėte atraminį paviršių. KPG diržai yra kairėje ir dešinėje atraminio paviršiaus kojūgalio pusėje. KPG diržas traukiasi į išorę apie vieną colį ir užsifiksuoja, kad išsiskirtų oras, likęs atraminiame paviršiuje (pav. 11).



pav. 11 – KPG diržas ištrauktas

KPG nustatymas iš naujo

Norėdami iš naujo nustatyti „ProCuity“ lovos KPG būseną ir atnaujinti atramos paviršių:

1. Patraukite tiesiai žemyn ant raudonos KPG juostos, kad iš naujo nustatytumėte atraminį paviršių. Sulėtintai atleiskite KPG diržą į pradinę padėtį. Atraminis paviršius vėl prisipūs, kai KPG diržas bus atstatytas. Būsena „ProCuity“ KPG režimas aktyvuotas ekrane išnyks (pav. 12).



pav. 12 – Ekranas, kai KPG diržas traukiamas

2. Jei KPG diržas nebuvo traukiamas KPG, atraminį paviršių reikia nustatyti iš naujo. Žr. įjungtas „ProCuity“ ekrane rodomą KPG aktyvuotas – paviršius išsileidžia (pav. 13).



pav. 13 – Ekranas, kai KPG diržas netraukiamas

Pastaba - ProCuity ekranas ir terapijos valdymas yra užblokuotas, kol atraminis paviršius nebus vėl užpildytas ir ekrano pranešimas bus išspręstas. Nustačius iš naujo, sumažėja paciento sąlytis su išpūstu atraminiu paviršiumi.

Atraminio paviršiaus perkėlimas

Perkelkite atraminį paviršių, kad išvalytumėte arba perkeltumėte kitą „ProCuity“ lovos rėmą.

PERSPĖJIMAS

- Nejudinkite atraminio paviršiaus be pagalbos.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus kaip perkėlimo įtaiso, kad išvengtumėte paciento sužalojimo rizikos.

Būtina sąlyga: Norint perkelti šį įrenginį ir jį nustatyti, reikia mažiausiai dviejų operatorių.

Norėdami perkelti atraminį paviršių:

1. Įjunkite „ProCuity“ lovos rėmo stabdžius.
2. Nuleiskite bortelius į žemiausią aukščio padėtį.
3. Nustatykite lovą į plokščią padėtį.
4. Nuimkite pacientą nuo atraminio paviršiaus. Laikykitės savo ligoninės protokolų.
5. Ištraukite lovos ilgintuvą nuo „ProCuity“ lovos rėmo.
6. Nuimkite patalynę.
7. Pakelkite „Fowler“, kad patektumėte prie „Fowler“ fiksatoriaus skyles.
8. Atlaisvinkite atraminio paviršiaus fiksavimo diržus nuo lovos.
9. Nuleiskite „Fowler“ sekcijos horizontalią padėtį.
10. Jei įjungta, atjunkite maitinimo laidą iš elektros lizdo. Išjunkite baterijos jungiklį.
11. Atjunkite atraminio paviršiaus magnetinio tipo kabelį nuo lovos.
12. Nuimkite magnetinio tipo kabelį nuo įtempimo laikiklio.
13. Nuimkite lovos galvūgalį ir kojūgalį ir padėkite į šalį.
14. Kiekviename atramos paviršiaus gale pastatykite operatorių. Nuimkite atraminį paviršių ir perkelkite.

    Pastaba - Norėdami pakelti atraminį paviršių, naudokite visas keturias rankenas.
15. Vėl įdėkite galvūgalį ir kojūgalį, nuimtą atlikus 13 veiksmą.
16. Įjunkite baterijos jungiklį. Prijunkite lovos maitinimo laidą prie sieninio lizdo.
17. Norėdami užbaigti atraminio paviršiaus perkėlimą, žr. *Paruošimas naudoti* (psl. 9).

Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos

Neviršykite įrenginio saugiosios darbinės apkrovos.

PERSPĖJIMAS

- Nenaudokite atraminio paviršiaus kaip perkėlimo įtaiso, kad išvengtumėte paciento sužalojimo rizikos.

- Nedurkite adatų į atraminį paviršių per atraminio paviršiaus užvalkalą. Skylės gali leisti kūno skysčiams patekti į atraminio paviršiaus vidų (vidinę šerdį) ir tai gali sukelti kryžminę taršą, pakenkti įrenginiui arba jis gali sugesti.

Būtina sąlyga: Laikykitės ligoninės reikalaujamų paciento perkėlimo nuo vieno paviršiaus ant kito protokolų.

Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos paviršiaus ant kito:

1. Padėkite vieną paciento palaikymo platformą šalia kitos paciento palaikymo platformos. Sumažinkite tarpą tarp dviejų platformų.
2. Nuspauskite abiejų paciento atramos platformų stabdžius.
3. Atraminiam paviršiui pripūsti rekomenduojama taikyti maks. pripūtimas. Norėdami pradėti ir sustabdyti maks. pripūtimas, žr. „ProCuity“ naudojimo žinyną.
4. Sureguliuokite paciento atramos platformų aukščius, kad jie būtų vieno lygio.
5. Perkelkite pacientą. Laikykitės ligoninės protokolų dėl galiojančių paciento ir operatoriaus saugos taisyklių.
6. Sustabdykite maks. pripūtimą.

Įrenginio laikymas

Prieš sandeliuojant įrenginį, ištuštinkite atraminį paviršių, įjungdami CPR.

Priedai ir dalys

Šias dalis šiuo metu galima įsigyti. „Stryker“ klientų aptarnavimo paslauga: 1-800-327-0770 prieinamumui ir kainoms.

Dalies pavadinimas	Dalies numeris
Plokštė, pagrindinė	2971-022-140
Plokštė, jutiklinė	2971-021-033
Užvalkalas, apatinis – „Endurance“	297300210017
Užvalkalas, viršutinis – „Endurance“	2972-021-004
Ventiliatorius, kojų dėžė	2971-022-188
Ventiliatorius, LAL	2971-021-189
Rinkinys, magnetinio tipo kabelis	297307000003
Komplektas, siurblio blokas	297307000001
Komplektas, rezonatoriaus blokas	2971-700-002
Rinkinys, solenoidinis vožtuvas, IN	2971-700-006
Rinkinys, solenoidinis vožtuvas, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Rinkinys, solenoidinis vožtuvas, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Komplektas, vožtuvo kolektorius	2971-700-007
Maišelių blokas	297300210003
Maitinimo šaltinis PCBA	297100220910

Profilaktinė priežiūra

Prieš atlikdami profilaktinį techninės priežiūros patikrinimą įrenginio nenaudokite. Atlikdami kasmetinę profilaktinę visų „Stryker Medical“ įrenginių techninę priežiūrą, patikrinkite visus nurodytus elementus. Atsižvelgiant į įrenginio naudojimo aplinkybes, profilaktinės techninės priežiūros tikrinimą gali tekti atlikti dažniau. Techninės priežiūros darbus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

Pastaba

- Prieš patikrinimą nuvalykite ir dezinfekuokite atraminio paviršiaus išorę, jei taikoma.
- Jei pastebimas per didelis užvalkalo ar ugnies barjero nusidėvėjimas, rekomenduojama užvalkalą pakeisti.

Patikrinkite šiuos elementus:

_____ Visos tvirtinimo detalės tvirtai sumontuotos

_____ Užtrauktukas, užraktai ir uždangalai (viršutinis, apatinis ir ugnies barjeras) neturi plyšimų, įpjovimų, skylių ir kitų pažeidimų

_____ Atraminio paviršiaus užvalkalo etiketės yra įskaitomos, prilipusios ir nepažeistos

_____ Rankenose nėra plyšių ar įtrūkimų

_____ Magnetinio tipo kabeliai (297300560804 ir 297300560805) yra nepažeisti

_____ Kabelio sujungimas yra ant magnetinio tipo kabelio

_____ [2]Atlikite Isolibrium PE funkcijų funkcinį bandymą

_____ [2]Atlikite sistemos diagnostiką ir patikrinkite, ar nėra jokių klaidų

_____ [1]Visiškai atitraukę užvalkalą patikrinkite, ar vidiniai komponentai yra be dėmių, atsiradusių dėl skysčių patekimo ar užteršimo

_____ Maišeliai neprateka arba nėra įtrūkę

_____ Žarnos jungtys su kolektoriumi ir jutiklio vamzdeliais (abiejuose galuose) yra pritvirtintos

_____ Putplastyje nėra didelių įtrūkių ar didelių išpjovų

_____ Pavertimo pūslėse nėra didelio susidėvėjimo ir funkcijos

_____ „Low Air Loss“ (mažesnis oro netekimas) ventiliatoriai laisvai sukasi, be nešvarumų ir dulkių

_____ Kairysis ir dešinysis KPG atleidžia funkciją

_____ Abu kojų aušinimo ventiliatoriai sukasi, be nešvarumų ir dulkių

_____ Siurblio spyruoklės laikiklyje matomas atstumas nuo kojų dėžės dugno

_____ Klausykitės nenormalios siurblio vibracijos ir triukšmo lygio

_____ Nuvalykite pėdų dėžės įdėjimo metalinį ekraną

_____ Nuvalykite apatinio dangtelio tinklelį

_____ Išvalykite ventiliatoriaus filtro ekraną ant kojų dėžės

_____ Yra sriegiai (pėdos dėžės pėdos)

Pastaba

- [1]Norint patekti į vidinius atraminio paviršiaus komponentus, reikalingas užtrauktuko traukimo įrankis arba jo atitikmuo.
- [2]Šių prevencinių priežiūros patikrinimų negalėsite atlikti be lovūgalio, žr. „ProCuity“ priežiūros vadovą.
- Užtrauktukas pabaigoje persidengia ir gali atrodyti, kad jis neteisingai sureguliuotas pagal projektą.

Kas dvejus metus pakeiskite šiuos elementus:

- Viršutinio užvalkalo blokas
- Apatinio užvalkalo blokas

Gaminio serijos numeris:
Užpildė:
Data:

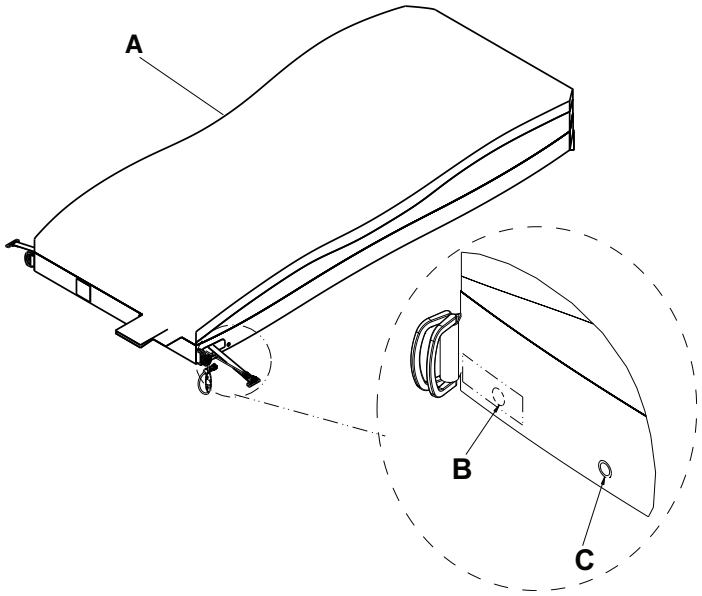
Viršaus užvalkalo keitimas

Reikalingi įrankiai:

- Užtrauktuko traukimo įrankis arba lygiavertis įrankis

Procedūra:

1. Įjunkite „ProCuity“ lovos stabdžius.
2. Atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos.
3. Nuimkite galvūgalį ir kojūgalį ir padėkite į šalį.
4. Nuleiskite visus bortelius į žemiausią aukščio padėtį.
5. Atlaisvinkite du tvirtus užraktus (C) kojų galo kampuose (pav. 14).
6. Atsukite keturis kampinius laikiklius (B).



pav. 14 – Viršaus užvalkalas

Pastaba
- Montuodami naują užvalkalą, pakelkite už apatinio užvalkalo ugnies barjero šoninių skydelių, jei yra, ir įstatykite šoninius skydelius horizontalia padėtimi ant viršutinio užvalkalo. Norėdami uždaryti, užsekite viršutinius ir apatinius užvalkalus kartu.
- Įdiegdami vėl prijunkite kampinius laikiklius. Uždėkite diržą po kiekvienu D žiedu kojų galo kampuose ir užfiksuokite užvalkalą.
- Užtrauktukas prasideda paciento dešinėje pusėje šalia pėdos galo.

7. Norėdami atrakinti, įkiškite užtrauktuko traukimo įrankį arba jo atitikmenį per užtrauktuko slankiklio skylę.
8. Naudodami užtrauktuko traukimo įrankį arba lygiavertį įrankį, atsekite atraminio paviršiaus viršutinį dangtelį (A) nuo apačios.
9. Išimkite ir išmeskite viršaus apvalkalą.
10. Apverskite žingsnius norėdami įrengti naują užvalkalą.
    Pastaba
    - Įrengę nuimkite ir išsaugokite užtrauktuko traukimo įrankį arba jo atitikmenį nuo užtrauktuko.
    - Uždenkite užtrauktuką atraminio paviršiaus apsaugos nuo vandens užvalkalu.
11. Prieš vėl naudodami įrenginį, patikrinkite, ar jis tinkamai veikia.

Apatinio užvalkalo priežiūra

Būtina sąlyga: Norint išvalyti atraminio paviršiaus užvalkalą, reikia mažiausiai dviejų operatorių.

Apatinio užvalkalo priežiūrai:

1. Įjunkite „ProCuity“ lovos rėmo stabdžius.
2. Atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos.
3. Patraukite vieną iš KPR diržų, kad išpūstumėte atraminį paviršių.
4. Nuleiskite bortelius į žemiausią aukščio padėtį.
5. Ištraukite lovos ilgintuvą ant „ProCuity“ lovos rėmo (pav. 15).



pav. 15 – Lova prailginta

6. Nuimkite lovos galvūgalį ir kojūgalį ir padėkite į šalį.
7. Pakelkite lovos galvūgalio kampą.
8. Pastatykite lovą į atvirkštinę Trendelenburgo padėtį (pav. 16).



pav. 16 – Atvirkštinė Trendelenburgo padėtis

9. Nuimkite fiksuojančius diržus nuo lovos.
10. Naudodamiesi kito asmens pagalba, naudokite atraminio paviršiaus rankenas, kad sulankstytumėte atraminį paviršių iki gulimosios dalies galo (pav. 17).



pav. 17 – Galvūgalio priežiūra

11. Pasirūpinkite atraminio paviršiaus apatiniu ir gulimosios dalies uždangalu.
12. Išdžiovinkite atraminį paviršių ir gulimosios dalies dangą.
13. Išskleiskite atraminį paviršių ir nustatykite lovą į Trendelenburgo padėtį.
14. Atvirkštine tvarka atlikite 9–11 žingsnius atraminio paviršiaus kojūgalio ir gulimosios dalies galo priežiūrai (pav. 18).



pav. 18 – Kojūgalio priežiūra

15. Išskleiskite atraminį paviršių.
16. Vėl pritvirtinkite fiksuojančius diržus. Žr *Paruošimas naudoti* (psl. 9).
17. Pakeiskite galvūgalį ir kojūgalį, nuimtą atlikus 6 veiksmą.
18. Prijunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) prie lovos.
19. Žr *KPG nustatymas iš naujo* (psl. 14).

Valymas

PERSPĖJIMAS

- Prieš valydami ar dezinfekuodami, visada atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos rėmo.
- Nemerkite atraminio paviršiaus ar pėdų dėžės į valymo ar dezinfekavimo tirpalus.
- Neleiskite skysčiui susikaupti ant atraminio paviršiaus. Skystis gali sukelti komponentų gedimą ir neprognozuojamą šio produkto saugą bei veiksmingumą.
- Prieš valant užvalkalus visada patikrinkite, ar atraminio paviršiaus užvalkalai (viršutinis ir apatinis) nesuplyšę, nepradurti, pernelyg nesusidėvėjo ir ar užtrauktukai tinkamai sulygiuoti. Jei užvalkalas pažeistas, nedelsdami nuimkite atraminį paviršių ir uždėkite užvalkalą kryžminiam užteršimui išvengti.
- Visada atlikite profilaktinę priežiūrą, atsižvelgdami į įrenginio naudojimą. Padidėjęs įrenginio naudojimas gali apimti dažnesnį valymą ir dezinfekavimą ir gali neigiamai paveikti atraminio paviršiaus tarnavimo laiką.
- Visada pabaigę valyti nušluostykite ir dezinfekuokite kiekvieną įrenginį švariu vandeniu suvilgyta šluoste ir nusausinkite. Kai kurios valymo ir dezinfekavimo priemonės yra korozinės ir gali sugadinti gaminį. Gaminio nenuplovus ir nenusausinus, ant jo paviršiaus lieka ėsdinančių preparato likučių, kurie gali sukelti per ankstyvą kritiškai svarbių komponentų irimą. Nesilaikant šių valymo arba dezinfekavimo nurodymų, garantija gali nebegalioti.
- Atraminio paviršiaus užvalkalų nelyginkite, nevalykite cheminiu būdu, nedžiovinkite džioviklyje ir neplaukite aukštu slėgiu.

Visada laikykitės ligoninės valymo ir dezinfekavimo protokolo.

Norėdami nuvalyti atraminius paviršiaus užvalkalus tarp kiekvieno paciento naudojimo:

1. Jei įjungta, atjunkite maitinimo laidą iš elektros lizdo. Išjunkite baterijos jungiklį.
2. Atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos.
3. Švaria, minkšta, drėgna šluoste nuvalykite atraminio paviršiaus užvalkalą naudodami švelnaus poveikio muilo ir vandens tirpalą pašalinėms medžiagoms pašalinti.
4. Švaria sausa šluoste nuvalykite atraminio paviršiaus užvalkalus bet kokiam skysčio arba valymo priemonės pertekliui pašalinti. Norėdami išvalyti apatinį užvalkalą, žr. *Apatinio užvalkalo priežiūra* (psl. 20).
5. Nuplaukite ir nusausinkite atraminio paviršiaus užvalkalus.
6. Įjunkite lovos baterijos jungiklį.
7. Prijunkite lovos maitinimo laidą prie sieninio lizdo.
8. Prijunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) prie lovos.

Pastaba - Prieš laikydami, klodami patalynę arba guldydami ant paviršiaus pacientą, išdžiovinkite atraminio paviršiaus užvalkalus.

Dezinfekavimas

PERSPĖJIMAS

- Prieš valydami ar dezinfekuodami, visada atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos rėmo.
- Nemerkite atraminio paviršiaus ar pėdų dėžės į valymo ar dezinfekavimo tirpalus.
- Visada dezinfekuokite atraminį paviršių tarp pacientų, kad išvengtumėte kryžminės taršos ir infekcijos rizikos.
- Neleiskite skysčiui susikaupti ant atraminio paviršiaus. Skystis gali sukelti komponentų gedimą ir neprognozuojamą šio produkto saugą bei veiksmingumą.
- Visada pabaigę valyti nušluostykite ir dezinfekuokite kiekvieną įrenginį švariu vandeniu suvilgyta šluoste ir nusausinkite. Kai kurios valymo ir dezinfekavimo priemonės yra korozinės ir gali sugadinti gaminį. Gaminio nenuplovus ir nenusausinus, ant jo paviršiaus lieka ėsdinančių preparato likučių, kurie gali sukelti per ankstyvą kritiškai svarbių komponentų irimą. Nesilaikant šių valymo arba dezinfekavimo nurodymų, garantija gali nebegalioti.
- Užvalkalų neveikite didesnės koncentracijos dezinfekavimo tirpalais, nes jie gali užvalkalus pažeisti.
- Nenaudokite pagreitintų vandenilio peroksidų ar ketvirtinių druskų, kuriuose yra daugiau kaip 3 % glikolio eterių, nes jie gali sugadinti čiužinio užvalkalą arba KPR dirželio spausdinį.

Siūlomos dezinfekavimo priemonės:

- Ketvirtinių junginių valikliai (veiklioji medžiaga – amonio chloridas), kurių sudėtyje yra mažiau kaip 3 % glikolio eterio
- Fenolinis tirpalas („Matar“)
- Chlorinto baliklio tirpalas „Endurance“ dangai yra 10 000 ppm
- 70 % izopropilo alkoholis

Norėdami dezinfekuoti atraminius paviršiaus užvalkalus po kiekvieno paciento naudojimo:

1. Atjunkite maitinimo laidą iš sieninio lizdo. Išjunkite baterijos jungiklį.
2. Atjunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) nuo lovos.
3. Prieš dezinfekuodami priemones, nuvalykite ir nusausinkite atraminio paviršiaus užvalkalus (žr. *Valymas* (psl. 22)).
4. Rekomenduojamą dezinfekavimo tirpalą naudokite su drėgna šluoste arba iš anksto pamerktomis servetėlėmis. Nemirkykite atraminio paviršiaus į skystį.
   Pastaba
   - Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo tinkamos kontakto trukmės ir skalavimo reikalavimų nurodymų.
   - Apatinio užvalkalo priežiūrai, žr. *Apatinio užvalkalo priežiūra* (psl. 20):
5. Nuvalykite atraminių paviršių užvalkalus švaria, drėgna šluoste dezinfekavimo priemonės pertekliui pašalinti.
6. Atraminio paviršiaus užvalkalą valykite švaria, sausa šluoste, kad pašalintumėte skysčio ar dezinfekavimo priemonės perteklių.
7. Prieš eksploatuodami įrenginį, leiskite atraminio paviršiaus užvalkalui pirmiausia nudžiūti.
8. Įjunkite lovos baterijos jungiklį.
9. Prijunkite lovos maitinimo laidą prie sieninio lizdo.
10. Prijunkite atramos paviršiaus magnetinio tipo kabelį (297300560805) prie lovos.

Pastaba - Prieš laikydami, klodami patalynę arba guldydami ant paviršiaus pacientą, išdžiovinkite atraminio paviršiaus užvalkalus.

EMS informacija

PERSPĖJIMAS

- Stenkitės įrenginių nesukrauti vieno ant kito ir nedėti greta kitos įrangos, kad nesutriktų gaminio veikimas. Jei taip naudoti būtina, atidžiai stebėkite sukrautą ar šalia esančią įrangą ir įsitikinkite, jog ji veikia.
- Naudojant kitus, nei gamintojo nurodyti ar pateikti, priedus, keitiklius ir kabelius, gali sustiprėti elektromagnetinė spinduliuotė arba susilpnėti atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams, todėl gali sutrikti veikimas.
- Ši įranga neskirta naudoti gyvenamojoje aplinkoje, nes joje gali būti nepakankamai apsaugota nuo radijo ryšio trukdžių.

Pastaba - Nešiojamosios RD ryšio įrangos, įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenų kabeliai ir išorinės antenos, negalima naudoti arčiau kaip 12 colių (30 cm) nuo bet kurios Isolibrium PE atraminio paviršiaus dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius.

297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius buvo įvertintas naudojant šiuos kabelius:

Kabelis	Ilgis (m)
Isolibrium PE į lovą	1,0

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinė spinduliuotė		
297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad priemonė būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka**
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	**Pastaba** - Dėl spinduliuotės charakteristikų šią įrangą galima naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos, kad nekeltų trikdžių radijo ryšiui. Naudotojui gali tekti imtis apsaugos priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba įrangą pasukti.
Radijo dažnių spinduliuotė CISPR 11	A klasė	
Harmonikos srovių spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos pokyčiai ir svyravimai Mirgėjimų spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinkamumas	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius yra tinkamas naudoti profesionaliosiose sveikatos priežiūros įstaigose, neviršijant atsparumo bandymų sąlygų, kuriomis įrenginys buvo įvertintas, pavyzdžiui, šalia aukšto dažnio (AD) chirurginės įrangos ir nuo radijo dažnių (RD) apsaugotoje magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) įrangos patalpoje. 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus pirkėjas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje ir kad būtų laikomasi toliau pateiktų elektromagnetinės aplinkos rekomendacijų.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos**
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV, sąlytis ±15 kV, oras	±8 kV, sąlytis ±15 kV, oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba iškłotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrostatiniai pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi prilygti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos tinklo kokybei.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linijos į linija ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linijos į žemę	±0,5 kV, ±1 kV linijos į linija ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linijos į žemę	Elektros tinklo kokybė turi prilygti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos tinklo kokybei.
Įtampos kryčiai, įtampos kitimas ir trumpieji pertrūkiai elektros tiekimo įėjimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T 1 ciklą 70 % U_T (30 % krytis U_T) 25/30 ciklų 0 % U_T 250/300 ciklų	0 % U_T 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T 1 ciklą 70 % U_T (30 % krytis U_T) 25/30 ciklų 0 % U_T 250/300 ciklų	Elektros tinklo kokybė turi prilygti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos tinklo kokybei. Jeigu 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus naudotojui reikia tęsti darbą esant elektros energijos tiekimo pertrūkių, rekomenduojama prietaisą maitinti iš nepertraukiamos energijos šaltinio arba baterijos.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija. Elektromagnetinis atsparumas			
Magnetinis elektros dažnio (50/60 Hz) laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetinis elektros dažnio laukas turi atitikti įprastos komercinės arba ligoninės aplinkos tipinei vietai būdingą lygį.
Pastaba - U_T yra kintamosios srovės elektros tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			
Laidieji RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Naudojant nešiojamuosius ir mobiliuosius RD ryšio įrenginius, reikia vadovautis rekomendacijomis, pateiktomis lentelėje „Rekomenduojami skiriamieji atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių ir „297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus“. Jeigu lentelėje mobiliojo ryšio paslauga nėra nurodyta, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą reikia apskaičiuoti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas D=(2) ($\sqrt{P}$) kur *P* yra didžiausias siųstuvo išėjimo galios nominalas vatais (W), kaip nurodo siųstuvo gamintojas, o *d* yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą[a], turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone[b]. Trukdžių gali atsirasti aplink įrangą, pažymėtą šiuo simboliu: 

Pastaba

- Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbcija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.
- PMM atitikties (pramoninės, mokslinės ir medicininės paskirties) dažnio diapazonai nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ir 40,66 MHz – 40,70 MHz.

[a]Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo (mobiliojo / belaidžio ryšio) telefonų, sausumos mobiliojo radijo aparatų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijos ir televizijos transliacijos bazinių stočių skleidžiamo lauko stiprio teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Siekiant įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių RD siųstuvų, reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius viršija taikomą pirmiau nurodytą RD atitikties lygį, reikia stebėti, ar 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius veikia tinkamai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., keisti 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus padėtį arba vietą.

[b]Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris yra mažesnis nei 3 Vrms.

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus

297300000000 modelio Isolibrium PE atraminis paviršius skirtas naudoti elektromagnetinės aplinkos sąlygomis, kuriomis yra kontroliuojami spinduliuojamų RD bangų trukdžiai. 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus pirkėjas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių naudodamas 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus toliau rekomenduojamu mažiausiuoju atstumu nuo nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų), atsižvelgiant į didžiausiąją ryšio įrangos išėjimo galią.

Dažnių diapazonas (MHz)	Naudojimas	Didžiausioji galia (W)	Mažiausiasis skiriamasis atstumas (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3

Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos ir 297300000000 modelio Isolibrium PE atraminio paviršiaus			
704–787	LTE dažnių diapazonai 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE dažnių diapazonas 5	2,0	0,3
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE dažnių diapazonai 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2 400–2 570	„Bluetooth“; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE dažnių diapazonas 7	2,0	0,3
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Siųstuvų, kurių didžiausioji vardinė išėjimo galia pirmiau nenurodyta, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą *d* metrais (m) galima įvertinti pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį, kur *P* yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

Pastaba - Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetinio lauko sklidimui turi įtakos sugertis (absorbcija) ir atspindžiai nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

Isolibrium® PE atbalsta virsma

Lietošanas rokasgrāmata

REF 297300000000



LV

Simboli

	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu
	Skatīt lietošanas pamācību
	Vispārējs brīdinājums
	Uzmanību!
	Uzklāja lietošana var apdraudēt pacienta stabilitāti un sānu balstu pārklāšanu
	Brīdinājums; elektrība
	Norāda, ka šis izstrādājums nesatur toksiskas vai bīstamas vielas vai elementus virs visu 6 vērtību maksimālās koncentrācijas, kas noteikta Ķīnas RoHS tiesību aktos. Šis izstrādājums ir videi draudzīgs izstrādājums, kuru var otrreizēji pārstrādāt un lietot atkārtoti.
REF	Kataloga numurs
SN	Sērijas numurs
MD	Eiropas medicīniskā ierīce
UDI	Ierīces unikālais identifikators
QTY	Daudzums
US Patents	ASV patentus skatīt www.stryker.com/patents
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Droša darba slodze
	Iekārtas svars
IPX4	Aizsardzība pret šķidruma izšļakstīšanos
	II klases elektriskais aprīkojums: aprīkojums, kurā aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu nebalstās tikai uz pamata izolāciju, bet kurā ir papildu drošības piesardzības līdzekļi, piemēram, dubulta izolācija vai pastiprināta izolācija, bez aizsargzemējuma nodrošināšanas vai balstīšanās uz uzstādīšanas apstākļiem.
	Pret defibrilāciju droša B veida lietojamā daļa

87VL	Medicīniskais aprīkojums, ko UL LLC atzinis kā atbilstošu elektriskās strāvas trieciena, aizdegšanās un mehāniskās bīstamības prasībām atbilstoši ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 un CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14.
	Saskaņā ar grozīto Eiropas Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) šis simbols norāda, ka izstrādājums ir atsevišķi jāsavāc otrreizējai pārstrādei. Neizmetiet šo ierīci nešķirotos sadzīves atkritumos. Lai iegūtu informāciju par likvidēšanu, sazinieties ar vietējo izplatītāju. Nodrošiniet inficēta aprīkojuma dekontaminēšanu pirms otrreizējas pārstrādes.
	Mazgāt ar rokām
	Nežāvēt veļas žāvētājā
	Nepakļaut ķīmiskai tīrīšanai
	Negludināt
	Hloru saturošs balinātājs
	Uzglabāt sausā vietā
	Kraušanas ierobežojums pēc skaita
	Ar šo pusi uz augšu
	Plīstošs
	Iepakojuma atvēršanai neizmantot asus priekšmetus
	Smaguma centrs/svara sadalījums
	Celšana ar divu personu spēku

Saturs

Definīcijas norādēm brīdinājums/uzmanību/piezīme 2
Piesardzības pasākumu kopsavilkums 2
Ievads 4
Izstrādājuma apraksts 4
Indikācijas lietošanai 4
Klīniskie ieguvumi 4
Kontrindikācijas 4
Sagaidāmais kalpošanas ilgums 4
Likvidēšana/nodošana pārstrādei 4
Specifikācijas 5
Eiropas REACH 5
Izstrādājuma ilustrācija 6
Kontaktinformācija 6
Sērijas numura atrašanās vieta 7
Isolibrium PE funkcijas 8
Uzstādīšana 9
Lietošana 12
Gultas veļas uzklāšana 12
Pacienta pozicionēšana uz atbalsta virsmas 12
Rīcība nesaturēšanas gadījumā un satura novadīšana 13
KPR aktivācija 13
KPR atiestatīšana 14
Atbalsta virsmas pārvietošana 15
Pacienta pārvietošana no vienas pacienta atbalsta platformas uz citu 15
Izstrādājuma glabāšana 16
Piederumi un daļas 17
Profilaktiskā apkope 18
Virsējā pārklāja nomaiņa 19
Apakšējā pārvalka aprūpe 20
Tīrīšana 22
Dezinficēšana 23
Informācija par elektromagnētisko saderību 24

Definīcijas norādēm brīdinājums/uzmanību/piezīme

Norādes **BRĪDINĀJUMS**, **UZMANĪBU** un **PIEZĪME** ir lietotas īpašā nozīmē, tāpēc rūpīgi izlasiet turpmāko.

BRĪDINĀJUMS

Brīdina lasītāju par situāciju, kas (ja to nenovērš) var izraisīt nāvi vai smagu ievainojumu. Šī norāde var aprakstīt arī iespējamas smagas nevēlamās reakcijas un drošības apdraudējumus.

UZMANĪBU

Brīdina lasītāju par iespējami bīstamu situāciju, kas (ja to nenovērš) lietotājam vai pacientam var izraisīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus vai izstrādājuma vai cita veida īpašuma bojājumus. Tas ietver īpašu piesardzību, kas jāievēro, lai nodrošinātu ierīces drošu un efektīvu lietošanu, kā arī piesardzību, kas jāievēro, lai izvairītos no lietošanas vai nepareizas lietošanas izraisīta bojājuma ierīcei.

Piezīme - Sniedz īpašu informāciju, lai atvieglotu apkopi vai padarītu svarīgas instrukcijas skaidrākas.

Piesardzības pasākumu kopsavilkums

Vienmēr izlasiet un stingri ievērojiet šajā lappusē sniegtos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Apkopi uzticiet tikai kvalificētam personālam.

BRĪDINĀJUMS

- Lai izvairītos no izstrādājuma nepareizas darbības, pēc atbalsta virsmas uzstādīšanas vienmēr pārliecinieties, ka ProCuity gultas svaru sistēma darbojas. Lai noteiktu ārstēšanai atbilstošu pacienta svaru, vienmēr pārliecinieties, ka gultai ir iestatīta nulle/tara ar atbalsta virsmu uz rāmja.
- Nelietojiet pieguļošus palagus ar šo atbalsta virsmu.
- Vienmēr ievērojiet savas slimnīcas KPR protokolus. Pārliecinieties, ka operatoram ir piekļuve KPR siksnām.
- Nepārsniedziet šim izstrādājumam paredzēto drošo darba slodzi.
- Pacienta drošības nolūkos vienmēr regulāri, pēc noteiktiem laika intervāliem pārbaudiet pacienta stāvokli.

UZMANĪBU!

- Ja izstrādājums tiek lietots nepareizi, pacients vai operators var gūt ievainojumu. Šo izstrādājumu lietojiet tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.
- Nepārveidojiet izstrādājumu vai jebkuru no tā komponentiem. Izstrādājuma pārveidošana var izraisīt iespējamu neparedzētu darbību, kā rezultātā pacients vai operators var gūt ievainojumus. Izstrādājuma pārveidošana arī anulē tā garantiju.
- Lietojiet Isolibrium PE tikai ar saderīgu ProCuity gultas rāmi. Šīs ierīces lietošana ar nesaderīgu rāmi izraisīs atbalsta virsmas nepareizu darbošanos vai nedarbošanos. Ja rodas bojājumi, nesaderīga rāmja lietošana var anulēt garantiju.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Šo izstrādājumu drīkst pievienot tikai atbilstošam ProCuity gultas rāmja terminālim.
- Eksplozijas risks. Šis izstrādājums nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai dislāpekļa oksīdu klātbūtnē, izņemot ar nazāla tipa masku vai pusgultas veida telti.
- Nepārvietojiet atbalsta virsmu bez palīdzības.
- Vienmēr lietojiet apakšējā pārvalka fiksatora siksnas, lai nostiprinātu atbalsta virsmu pie ProCuity gultas.
- Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārvalkam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.
- Vienmēr novietojiet pacientu atbalsta virsmas centrā. Pirms funkciju izmantošanas novietojiet pacienta galvu galvas balsta virzienā. Pārbaudiet pacientu, lai saglabātu pareizu stāvokli.
- Vienmēr pārliecinieties, ka caurulītes un vadi, kas pievienoti pacientam, ir pietiekami gari, stabili un droši, kad ieslēgta laterālā rotācija vai pagriešanās palīdzība.
- Vienmēr paceliet gultas sānu balstus, pirms ieslēdzat laterālās rotācijas vai pagriešanās palīdzības funkcijas.
- Neļaujiet asiem rentgenstaru plates stūriem nonākt saskarē ar atbalsta virsmas pārvalku. Ieteicams pirms novietošanas zem pacienta pārklāt rentgenstaru plati ar spilvena pārvalku vai citu materiālu. Ja atbalsta virsma ir bojāta, lai novērstu krustenisku piesārņojumu, nekavējoties pārtrauciet to lietot.
- Pirms KPR atbrīvošanas roktura aktivizēšanas vienmēr pārliecinieties, ka Faulera atbalsta tuvumā nav nevienas personas vai aprīkojuma. KPR atbrīvošanas rokturis paredzēts tikai lietošanai neatliekamās situācijās.
- Lai izvairītos no pacienta ievainošanas riska, nelietojiet atbalsta virsmu kā pārvietošanas ierīci.
- Vienmēr atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas pirms tīrīšanas vai dezinficēšanas.
- Neiemērciet atbalsta virsmu vai kājgaļa kasti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumos.
- Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos uz atbalsta virsmas. Šķidrums var izraisīt komponentu bojāšanos un var izraisīt neparedzamas šī izstrādājuma drošuma un veiktspējas izmaiņas.
- Vienmēr pirms katras lietošanas tīrīšanas laikā pārbaudiet atbalsta virsmas pārvalkus (virsējo un apakšējo) – vai tiem nav plaisu, caurumu, pārmērīga nolietojuma un rāvējslēdzēja defektu. Ja pārvalks ir bojāts, nekavējoties pārtrauciet lietot atbalsta virsmu, un nomainiet pārvalku, lai novērstu krustenisku piesārņojumu.
- Profilaktisko apkopi vienmēr veiciet atkarībā no izstrādājuma lietošanas. Biežāka izstrādājuma lietošana var ietvert biežāku tīrīšanu un dezinficēšanu, un var nelabvēlīgi ietekmēt atbalsta virsmas kalpošanas laiku.
- Vienmēr noslaukiet izstrādājumu ar tīru ūdeni un izžāvējiet pēc tīrīšanas vai dezinficēšanas. Dažiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem ir kodīga ietekme, un tie var bojāt izstrādājumu. Ja izstrādājums netiek noskalots un nožāvēts, kodīgo līdzekļu atliekas var palikt uz izstrādājuma virsmas, izraisot kritisku komponentu priekšlaicīgu bojāšanos. Tīrīšanas vai dezinficēšanas norādījumu neievērošana var anulēt garantiju.

- Negludiniet, nelietojiet ķīmisko tīrīšanu, nežāvējiet atbalsta virsmu vai atbalsta virsmas pārvalkus veļas žāvētājā vai nemazgājiet ar strūklu zem spiediena.
- Lai izvairītos no krusteniska piesārņojuma un infekcijas riska, vienmēr dezinficējiet atbalsta virsmu periodā starp diviem pacientiem.
- Neievietojiet pārvalkus augstākas koncentrācijas dezinfekcijas līdzekļu šķīdumos, jo tie var bojāt pārvalkus.
- Neizmantojiet paātrinātas darbības ūdeņraža peroksīda vai četrvērtīgā amonija dezinfekcijas līdzekļus, kas satur vairāk nekā 3 % glikola ēterus, jo tie var bojāt pārvalku vai KPR siksnas apdruku.
- Izvairieties no aprīkojuma novietošanas vienu uz otra vai novietošanas blakus citam aprīkojumam, lai izvairītos no izstrādājuma nepareizas darbības. Ja lietošana šādā veidā ir nepieciešama, uzmanīgi novērojiet vienu uz otra novietoto vai blakus novietoto aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tie darbojas.
- Piederumu, devēju un kabeļu, kurus nav norādījis vai nodrošinājis ražotājs, lietošana var izraisīt elektromagnētiskās emisijas paaugstināšanos vai samazinātu elektromagnētisko traucējumnoturību, kā rezultātā iespējama nepareiza darbība.
- Šī iekārta nav paredzēta lietošanai dzīvojamā vidē, un tā var nenodrošināt pienācīgu radiofrekvences aizsardzību šādā vidē.

Ievads

Šajā rokasgrāmatā sniegta informācija par Stryker izstrādājuma darbību un apkopi. Pirms izstrādājuma izmantošanas vai apkopes izlasiet šo rokasgrāmatu. Lai izglītotu un apmācītu personālu, kā droši strādāt ar izstrādājumu un veikt tā apkopi, ieviesiet metodes un procedūras personāla apmācībai.

UZMANĪBU!

- Nepareiza izstrādājuma lietošana var traumēt pacientu vai operatoru. Ar izstrādājumu strādājiet tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.
- Nepārveidojiet izstrādājumu vai tā sastāvdaļas. Izstrādājuma pārveidošana var radīt neparedzamu tā darbību, kas var traumēt pacientu vai operatoru. Izstrādājuma pārveidošana atceļ arī tā garantiju.

Piezīme

- Šī rokasgrāmata ir neatņemama izstrādājuma sastāvdaļa, un tā jāpievieno izstrādājumam pat tad, ja tas tiek pārdots.
- Kompānija Stryker nepārtraukti uzlabo izstrādājuma dizainu un kvalitāti. Šajā rokasgrāmatā iekļauta jaunākā informācija par izstrādājumu, kas ir bijusi pieejama iespiešanas laikā. Iespējamas nelielas atšķirības starp izstrādājumu un informāciju šajā rokasgrāmatā. Ja Jums rodas jautājumi, sazinieties ar kompānijas Stryker Klientu apkalpošanas nodaļu vai Tehniskās palīdzības nodaļu, zvanot pa tālruni 1-800-327-0770.

Izstrādājuma apraksts

Stryker modeļa 297300000000 Isolibrium PE ir mehanizēta atbalsta virsma ar funkcijām, kas nodrošina spiediena pārdalīšanu, nelielu gaisa zudumu, pagriešanās palīdzību, maksimālo piepūšanu un laterālo rotāciju. Isolibrium PE mehanizētā atbalsta virsma paredzēta lietošanai ar Stryker modeļa 300900000000 ProCuity gultas rāmi.

Indikācijas lietošanai

Stryker modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma palīdz novērst un ārstēt izgulējumus vai izgulējumu čūlas (visas stadijas, nenosakāmas stadijas bojājumus un dziļo audu bojājumus). Veselības aprūpes speciālistam ieteicams veikt riska faktoru klīnisko izvērtēšanu un ādas novērtējumus. Paredzētie lietotāji ir gan veselības aprūpes speciālisti (medicīnas māsas, māsu palīgi un ārsti), gan pārvadātāji, gan pacienti. Šis izstrādājums paredzēts lietošanai pacientiem veselības aprūpes organizācijā.

Isolibrium PE patient-specific immersion ir paredzēta, lai palīdzētu uzturēt pacienta ādas mikroklimatu, palīdzētu veikt pacienta pozīcijas maiņu, palīdzētu novērst komplikācijas saistībā ar agrīnu mobilitāti un plaušu komplikācijas.

Isolibrium PE mehanizētā atbalsta virsma nav paredzēta lietošanai ar:

- ar skābekli piesātinātā vidē;
- sterilās vidēs;
- mājas aprūpei vai ilgtermiņa aprūpes iestādes apstākļos;
- pacientiem ar uzvedības traucējumiem.

Klīniskie ieguvumi

Palīdz visu izgulējumu čūlu vai izgulējumu radītu traumu profilaksē un ārstēšanā.

Kontrindikācijas

Isolibrium PE lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar:

- Nestabiliem lūzumiem
- Nestabiliem muguras smadzeņu ievainojumiem

Sagaidāmais kalpošanas ilgums

Isolibrium PE sagaidāmais kalpošanas ilgums normālas lietošanas apstākļos un, veicot atbilstošu periodisko apkopi, ir pieci gadi.

Isolibrium PE pārvalku (augšējā un apakšējā) sagaidāmais kalpošanas ilgums normālas lietošanas apstākļos ir divi gadi.

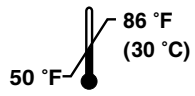
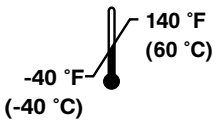
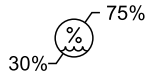
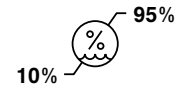
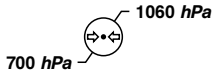
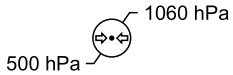
Likvidēšana/nodošana pārstrādei

Vienmēr ievērojiet pašreizējās vietējās rekomendācijas un/vai noteikumus par vides aizsardzību un riskiem, kas saistīti ar aprīkojuma nodošana pārstrādei vai likvidēšanu pēc tā kalpošanas laika beigām.

Specifikācijas

Piezīme - Nepārsniedziet šim izstrādājumam paredzēto drošo darba slodzi.	460 mārciņas	208,6 kg
Minimālais pacienta svars	60 mārciņas	27,2 kg
Garums	84 collas	213,4 cm
Platums	35 collas	88,9 cm
Biezums	8–10,5 collas	20,3–26,7 cm
Svars	< 90 mārciņām	< 40,8 kg
Elektriskā drošība	IEC 60601-1-2 red. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Līdzstrāvas spriegums	36 V +/- 10 %	
Strāva	3,35 A	
Maksimālais trokšņa līmenis	50 dBa	
Ugunsdrošība	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, metode 27.7-1979 CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Itālijas UNI 9175:2008 klauzula 9	
Saderīgais gultas rāmis	Modeļa 300900000000 ProCuity gultas rāmis	

Stryker patur tiesības mainīt specifikācijas bez brīdinājuma.

Vides apstākļi	Lietošana	Uzglabāšana un transportēšana
Vides temperatūra		
Relatīvais mitrums (bez kondensēšanās)		
Atmosfēras spiediens		

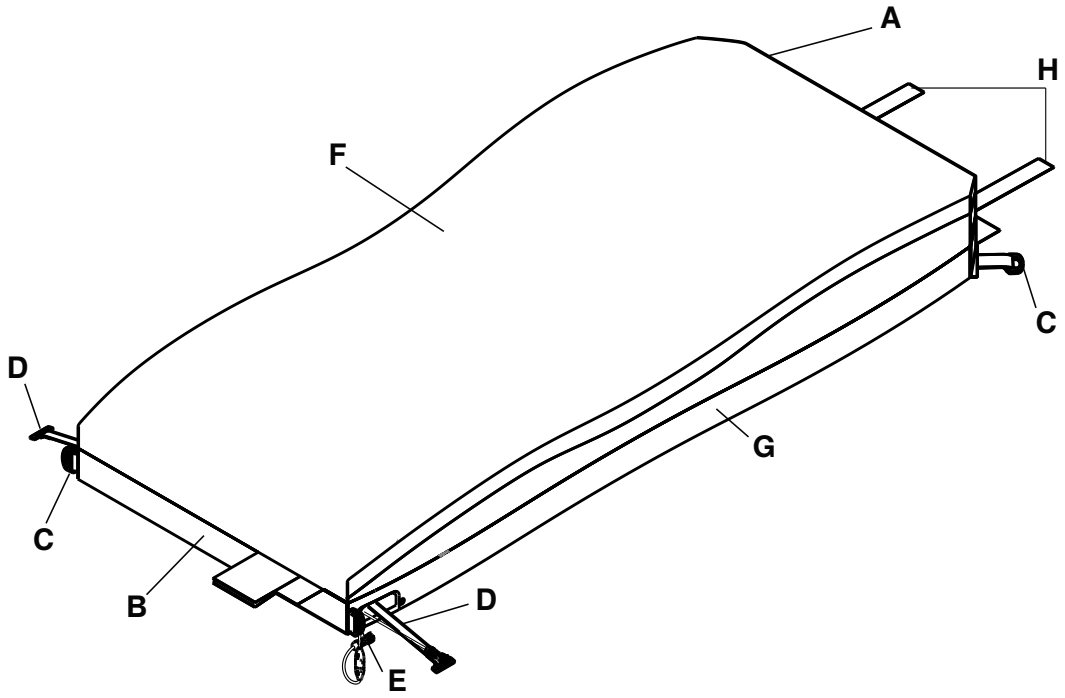
Eiropas REACH

Saskaņā ar Eiropas REACH regulu un citām vides regulatīvajām prasībām uzskaitītas sastāvdaļas, kas satur deklarējamas vielas.

Apraksts	Numurs	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC), ķīmiskais nosaukums
Devēja montāža	2971-021-033	1,3,5-Tris(oksirān-2-ilmetil)-1,3,5-triazinān-2,4,6-trions (TGIC)
		2-etoksietilacetāts
		Kadmijs
		Dibora trioksīds
		Svina monoksīds
Drukātās shēmas plates montāžas galvenā plate	2971-022-140	Kadmijs
		Dibora trioksīds

Apraksts	Numurs	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas (SVHC), ķīmiskais nosaukums
		Svina monoksīds
Kājgaļa kastes dibena metinājums	2971-022-009	Tris(2,3-epoksipropil) izocianurāts
Kājgaļa kastes virsma	2971-022-200	Tris(2,3-epoksipropil) izocianurāts
Sūkņa montāža	297300220010	Svina-tērauda
		Svina-misiņa
		Svina-alumīnija
Barošanas avots	297100220910	Svins (Pb) Cas#7439-92-1

Izstrādājuma ilustrācija



A	Galvgalis	F	Augšējais atbalsta virsmas pārvalks
B	Kājgalis	G	Atbalsta virsmas apakšējais pārklājs
C	D veida gredzens	H	Fiksatora siksna (D veida gredzens nav parādīts)
D	KPR siksna	I	Atbalsta virsmas četri rokturi (nav parādīti)
E	Magnētiskais atvienošanas kabelis		

Kontaktinformācija

Sazinieties ar Stryker klientu atbalsta dienestu vai tehniskās palīdzības dienestu: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

ASV

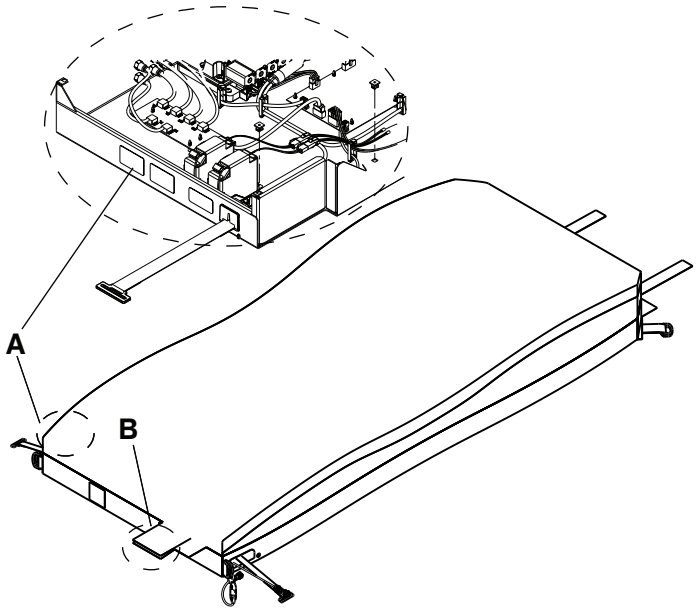
Piezīme - Lietotājam un/vai pacientam ir jāziņo par jebkuriem ar izstrādājumu saistītiem nopietniem negadījumiem ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes Eiropas dalībvalsts kompetentajai iestādei.

Lietošanas vai apkopes rokasgrāmatu tiešsaistē skatiet vietnē https://techweb.stryker.com/.

Zvanot Stryker klientu apkalpošanas dienestam vai tehniskās palīdzības dienestam, turiet pieejamu sava Stryker izstrādājuma sērijas numuru (A). Iekļaujiet sērijas numuru visa veida rakstiskā saziņā.

Sērijas numura atrašanās vieta

Atbalsta virsmas sērijas numurs (A) atrodas tehnisko datu etiķetē uz kājgaļa kastes pacienta labajā pusē. Lai piekļūtu tehnisko datu etiķetei, atveriet virsējā pārvalka rāvējslēdzēju. Sērijas numurs (B) attiecas uz atbalsta virsmas pārvalku.



Isolibrium PE funkcijas

Spiediena pārdalīšana	Atbalsta virsmas spēja sadalīt slodzi pa cilvēka ķermeņa saskares laukumiem.
Spiediena pārdalīšanas iestatītā vērtība	Ļauj operatoram ievadīt pacienta svara diapazonu, kas izraisa automātisku zonālo sensoru tehnoloģijas maiņu, lai notiktu iegremdēšana un ielenkšana.
Laterālās rotācijas terapija	Atbalsta virsmas funkcija, kas nodrošina pagriešanu ap garenasi, raksturojama ar pacienta pagriešanas leņķi, ilgumu un biežumu.
BackSmart pagriešanās palīdzība	Atbalsta virsmas funkcija, kas nodrošina pagriešanu vienā pozīcijā ap garenasi.
Maksimāla piepūšana	Ļauj piepūst līdz maksimālai stingrībai, lai izmantotu pacienta atbalstam un laterālai pārvietošanai. Veicina pacienta ērtību izkāpjot un iekāpjot.
Mitruma kontrole	Virsmas augšējais pārklājs aizvada no pacienta ādas lieko mitrumu un uzlabo virsmas saskarni.
Neliels gaisa zudums (LAL)	Nodrošina gaisa plūsmu, palīdzot kontrolēt ādas mikroklimatu.
HeelGel[1] tehnoloģija	Atbalsta virsmas funkcija, kas nodrošina spiediena sadalījumu papēžu zonā.
Patient Specific Immersion	Palīdz uzturēt pacienta ādas mikroklimatu, pacienta pozīcijas maiņu un agrīnu mobilitātes un plaušu komplikāciju profilaksi.

[1]**Intelli-Gel®** dobas kolonas konfigurācija licencēta no EdiZONE LLC, Alpine, UT

Piezīme - Skatiet ProCuity gultas sērijas lietošanas rokasgrāmatu par lietošanas norādījumiem saistībā ar Isolibrium PE funkcijām.

Uzstādīšana

Pirms uzstādīšanas izstrādājumam jāsasniedz istabas darba temperatūra, lai izvairītos no paliekoša šī izstrādājuma bojājuma riska.

BRĪDINĀJUMS

- Lai izvairītos no izstrādājuma nepareizas darbības, pēc atbalsta virsmas uzstādīšanas vienmēr pārliecinieties, ka ProCuity gultas svaru sistēma darbojas. Lai noteiktu ārstēšanai atbilstošu pacienta svaru, vienmēr pārliecinieties, ka gultai ir iestatīta nulle/tara ar atbalsta virsmu uz rāmja.
- Nelietojiet pieguļošus palagus ar šo atbalsta virsmu.

UZMANĪBU!

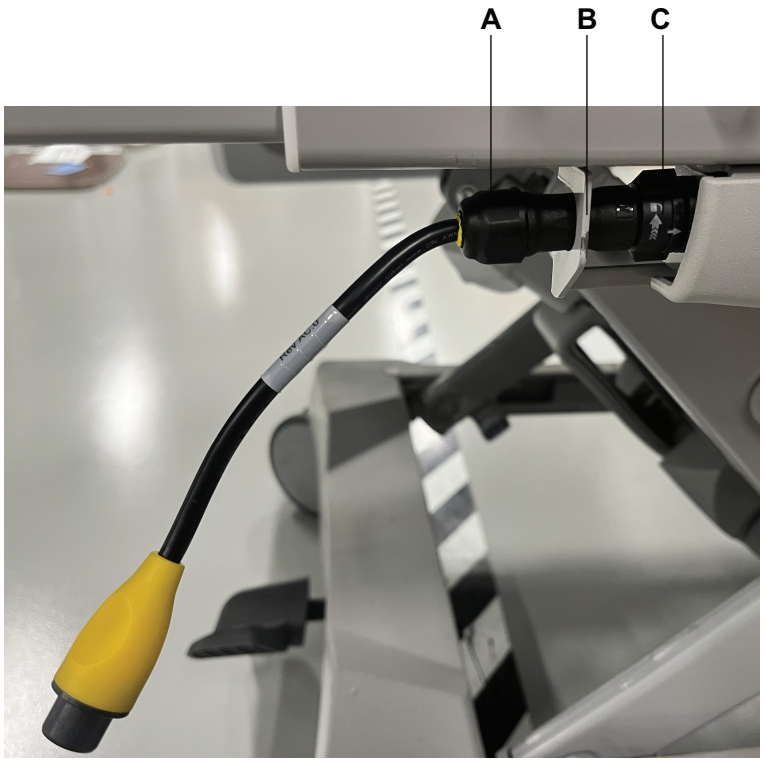
- Lietojiet Isolibrium PE tikai ar saderīgu ProCuity gultas rāmi. Šīs ierīces lietošana ar nesaderīgu rāmi izraisīs atbalsta virsmas nepareizu darbošanos vai nedarbošanos. Ja rodas bojājumi, nesaderīga rāmja lietošana var anulēt garantiju.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Šo izstrādājumu drīkst pievienot tikai atbilstošam ProCuity gultas rāmja terminālim.
- Eksplozijas risks. Šis izstrādājums nav piemērots lietošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai dislāpekļa oksīdu klātbūtnē, izņemot ar nazāla tipa masku vai pusgultas veida telti.
- Nepārvietojiet atbalsta virsmu bez palīdzības.
- Vienmēr lietojiet apakšējā pārvalka fiksatora siksnas, lai nostiprinātu atbalsta virsmu pie ProCuity gultas.

Piezīme - Nelietojiet atbalsta virsmu bez augšējā pārvalka, apakšējā pārvalka un gultasveļas.

Priekšnosacījums: Lai uzstādītu atbalsta virsmu, ir vajadzīgi vismaz divi operatori.

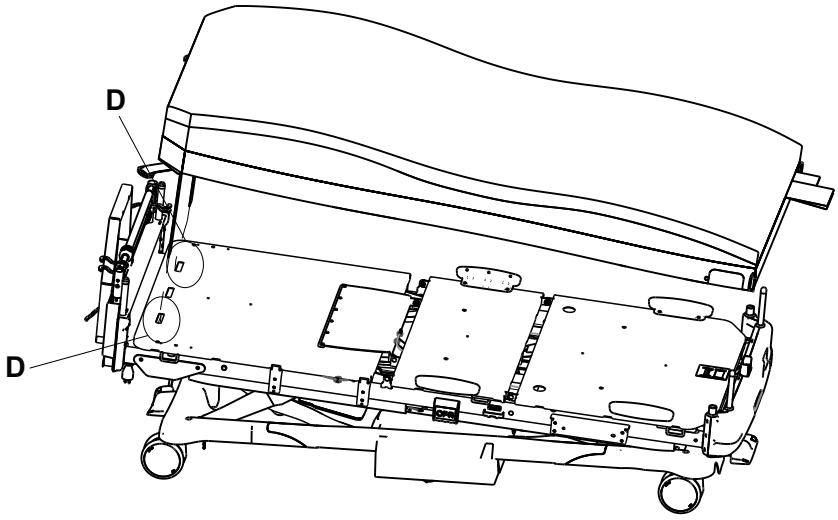
Lai uzstādītu atbalsta virsmu:

1. Pirms lietošanas noņemiet no izstrādājuma visu transportēšanas un iepakojuma materiālu.
2. Ļaujiet izstrādājumam uzsilt līdz istabas temperatūrai.
3. Iedarbiniet ProCuity gultas bremzes.
4. Nolaidiet sānu balstus zemākā augstuma stāvoklī.
5. Novietojiet ProCuity gultu līdzenā stāvoklī.
6. Izvelciet gultas pagarinātāju no ProCuity gultas.
7. Atvienojiet strāvas vadu no ligzda, ja tas ir pievienots; pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „izslēgts“.
8. Noņemiet gultas galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, un nolieciet tos malā.
9. Skatiet *KPR atiestatīšana* (lpp. 14).
10. Novietojiet operatoru katrā atbalsta virsmas galā, un uzceliet to uz gultas rāmja.
11. Pievienojiet magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) (A) atbalsta virsmas kājgalī caur spriegojuma samazināšanas stiprinājumu (B) (Attēls 1).



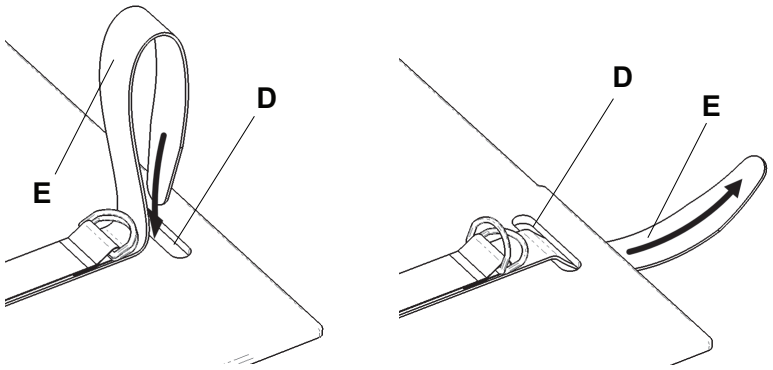
Attēls 1 – Drošs savienojums

12. Pievienojiet magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) (A) ProCuity kabeļa adapterim (C).
13. Novietojiet vietā kabeļa adaptera (C) fiksējošo uzmavu. Piespiediet, lai ievietotu savienotāju. Fiksējošā uzmava pagriezīsies, lai nostātos vietā, kad savienotājs būs pilnībā ievietots.
14. Uzstādiet atpakaļ galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, kas tika noņemti 8. darbībā.
15. Pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „ieslēgts“. Pievienojiet gultas strāvas vadu sienas kontaktligzdai.
16. Paceliet Faulera atbalstu, lai piekļūtu Faulera fiksatora atverēm (D) (Attēls 2).



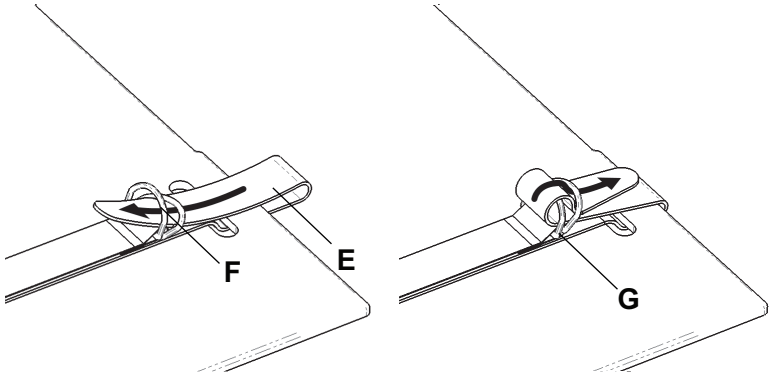
Attēls 2 – Fiksatora atveres

17. Izvelciet fiksatora siksnu (E) uz leju caur Faulera fiksatora atveres (D) abām pusēm (Attēls 3).



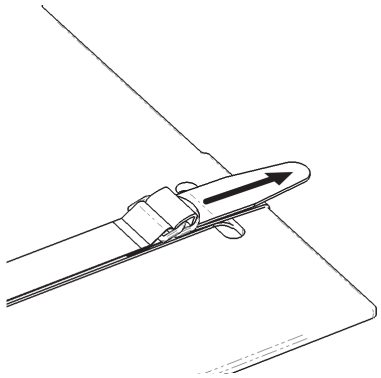
Attēls 3 – Ievietojiet fiksatora siksnas

18. Izvelciet fiksatora siksnu (E) caur D veida gredzeniem (F) (Attēls 4).



Attēls 4 – Fiksatora siksna

19. Izvelciet fiksatora siksnu caur D veida gredzeniem (G) (Attēls 4). Pievelciet fiksatora siksnu, līdz tā ir nostiprināta (Attēls 5).



Attēls 5 – Pievelciet fiksatora siksnu

20. Ievietojiet fiksatora siksnas brīvo galu aiz Faulera atbalsta.
21. Otrai fiksatora siksnai atkārtojiet 15.-18. darbību.
22. Novietojiet gultasveļu uz atbalsta virsmas iespējami vaļīgi. Tas vajadzīgs, lai izvairītos no guļamtīkla efekta, kas var palielināt saskarnes spiedienu.

Lietošana

Gultas veļas uzklāšana

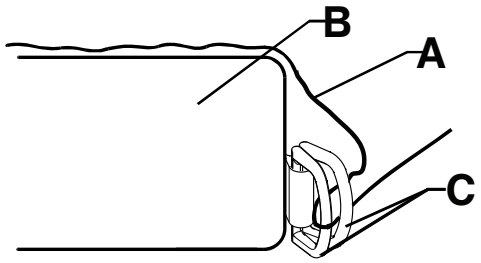
BRĪDINĀJUMS

- Vienmēr ievērojiet savas slimnīcas KPR protokolus. Pārliecinieties, ka operatoram ir piekļuve KPR siksnām.
- Nelietojiet pieguļošus palagus ar šo atbalsta virsmu.

UZMANĪBU! - Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārvalkam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.

Lai uzklātu gultas veļu:

1. Izmantojiet D veida gredzenus, lai uzklātu parasto gultasveļu.
2. Izvelciet četrus gultasveļas stūrus caur D veida gredzeniem (C), kas atrodas uz apakšējā pārvalka. Nostipriniet gultasveļu (A) pie atbalsta virsmas (B) (Attēls 6).



Attēls 6 – Uzklājiet gultasveļu

Piezīme

- Nenostiepiet gultasveļu stingri. Gultas veļai jābūt uzklātai brīvi un tai jābūt pēc iespējas gludākai uz atbalsta virsmas augšpuses. Tas vajadzīgs efektīvai Pagriešanās palīdzības un Laterālās rotācijas funkciju izmantošanai.
- Vienmēr pārliecinieties, ka KPR siksnas ir pieejamas.

Pacienta pozicionēšana uz atbalsta virsmas

BRĪDINĀJUMS

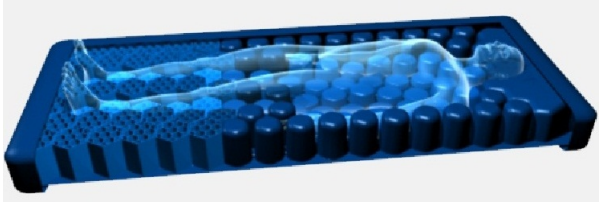
- Nepārsniedziet šim izstrādājumam paredzēto drošo darba slodzi.

UZMANĪBU!

- Vienmēr novietojiet pacientu atbalsta virsmas centrā. Pirms funkciju izmantošanas novietojiet pacienta galvu galvas balsta virzienā. Pārbaudiet pacientu, lai saglabātu pareizu stāvokli.
- Vienmēr pārliecinieties, ka caurulītes un vadi, kas pievienoti pacientam, ir pietiekami gari, stabili un droši, kad ieslēgta laterālā rotācija vai pagriešanās palīdzība.
- Vienmēr paceliet gultas sānu balstus, pirms ieslēdzat laterālās rotācijas vai pagriešanās palīdzības funkcijas.
- Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārvalkam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.
- Neļaujiet asiem rentgenstaru plates stūriem nonākt saskarē ar atbalsta virsmas pārvalku. Ieteicams pirms novietošanas zem pacienta pārklāt rentgenstaru plati ar spilvena pārvalku vai citu materiālu. Ja atbalsta virsma ir bojāta, lai novērstu krustenisku piesārņojumu, nekavējoties pārtrauciet to lietot.

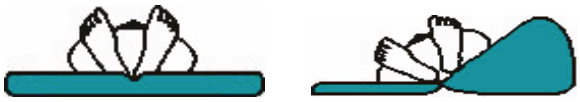
Lai pozicionētu pacientu:

1. maksimāli piepūtiet atbalsta virsmu. Skatiet ProCuity gultu sērijas lietošanas rokasgrāmatu, lai sāktu un apturētu maksimālo piepūšanu;
2. pozicionējiet pacientu atbalsta virsmas centrā;
3. novietojiet pacienta galvu pie galvgaļa borta (Attēls 7);



Attēls 7 – Iecentrējiet pacientu

4. pārbaudiet pacientu laterālās rotācijas laikā pareizai pozicionēšanai un atbalsta virsmas piepūšanai (Attēls 8).



Attēls 8 – Pareizs pacienta novietojums

Rīcība nesaturēšanas gadījumā un satura novadīšana

BRĪDINĀJUMS - Pacienta drošības nolūkos vienmēr regulāri, pēc noteiktiem laika intervāliem pārbaudiet pacienta stāvokli.

Nesaturēšanas gadījumā varat lietot vienreizlietojamās autiņbiksītes vai nesaturēšanai paredzētas paketes. Pēc katras nesaturēšanas epizodes vienmēr nodrošiniet atbilstošu ādas aprūpi.

KPR aktivācija

BRĪDINĀJUMS - Vienmēr ievērojiet savas slimnīcas KPR protokolus. Pārliecinieties, ka operatoram ir piekļuve KPR siksnām.

UZMANĪBU! - Pirms KPR atbrīvošanas roktura aktivizēšanas vienmēr pārliecinieties, ka Faulera atbalsta tuvumā nav nevienas personas vai aprīkojuma. KPR atbrīvošanas rokturis paredzēts tikai lietošanai neatliekamās situācijās.

Lai sagatavotu gultas rāmi un atbalsta virsmu KPR vajadzībām:

1. Pavelciet un turiet ProCuity KPR atbrīvošanas rokturi (A), lai nolaistu gultas galvgali līdzenā stāvoklī. Abi KPR atbrīvošanas rokturi atrodas gultas pamatnes locīklas daļas kreisajā un labajā pusē (Attēls 9).



Attēls 9 – KPR atbrīvošanas roktura aktivizēšana

Piezīme - Ja ProCuity ir pievienots maiņstrāvas barošanai, atbalsta virsma automātiski saplaks. Ja gulta nav pievienota maiņstrāvas barošanai, atbalsta virsma automātiski nesaplaks. Atbalsta virsma paliks iepriekšējās ārstēšanas iestatījumā, līdz tiks pavilkta KPR siksna.

2. ProCuity displejā parādās ziņojums (Attēls 10). Pavelciet atbalsta virsmas siksnu, lai saplakšana notiktu ātrāk.



Attēls 10 – KPR aktivizēta — virsmai tiek izlaists gaiss

3. Paceliet vai nolaidiet kājgaļa sānu balstu augstākajā vai zemākajā stāvoklī.
4. Izvelciet vienu no sarkanajām KPR siksnām taisni ārā, lai manuāli saplacinātu atbalsta virsmu. KPR siksnas atrodas atbalsta virsmas kājgaļa kreisajā un labajā pusē; KPR siksna ir izvelkama uz ārpusi apmēram vienu collu (2,5 cm), un nofiksējas, lai izlaistu atbalsta virsmā palikušo gaisu (Attēls 11).



Attēls 11 – KPR siksna pavilkta

KPR atiestatīšana

Lai atiestatītu ProCuity gultas KPR statusu un atkārtoti piepūstu atbalsta virsmu:

1. Velciet taisni uz leju sarkano KPR atbalsta virsmas siksnu, lai atiestatītu virsmu. Ar lēnu kustību atlaidiet siksnu tās sākotnējā stāvoklī. Kad KPR siksna tiks atiestatīta, atbalsta virsma tiks atkal piepūsta. Statusa ziņojums ProCuity KPR aktivizēta displeja ekrānā pazūd (Attēls 12).



Attēls 12 – Displejs, ja ir izvilkta KPR siksna

2. Ja KPR vajadzībām netika izvilkta atbalsta virsmas KPR siksna, jāveic virsmas atiestatīšana. Skatīt ProCuity KPR aktivizēta - virsmai tiek izlaists gaiss displeja ekrāns (Attēls 13).



Attēls 13 – Displejs, ja KPR siksna nav izvilkta

Piezīme - ProCuity displeja darbība un ārstēšanas kontrole tiek aizkavēta, līdz atbalsta virsma tiek atkal piepūsta un displeja paziņojuma iemesls ir novērsts. Atiestatīšana samazina pacienta saskares iespēju ar saplacinātu atbalsta virsmu.

Atbalsta virsmas pārvietošana

Pārvietojiet atbalsta virsmu tīrīšanai vai pārcelšanai uz citu ProCuity gultas rāmi.

UZMANĪBU!

- Nepārvietojiet atbalsta virsmu bez palīdzības.
- Lai izvairītos no pacienta ievainošanas riska, nelietojiet atbalsta virsmu kā pārvietošanas ierīci.

Priekšnosacījums: lai pārvietotu un uzstādītu šo izstrādājumu, vajadzīgi vismaz divi operatori.

Lai pārvietotu atbalsta virsmu:

1. iedarbiniet ProCuity gultas rāmja bremzes;
2. nolaidiet sānu balstus zemākā augstuma stāvoklī;
3. novietojiet gultu līdzenā stāvoklī;
4. noņemiet pacientu no atbalsta virsmas; ievērojiet savas slimnīcas protokolus;
5. izvelciet gultas pagarinātāju no ProCuity gultas rāmja;
6. noņemiet gultasveļu;
7. paceliet Faulera atbalstu, lai piekļūtu Faulera fiksatora atverēm;
8. atbrīvojiet atbalsta virsmas fiksatora siksnas no gultas;
9. nolaidiet Faulera atbalstu līdzenā stāvoklī;
10. atvienojiet strāvas vadu no ligzda, ja tas ir pievienots; pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „izslēgts“;
11. atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli no gultas;
12. noņemiet magnētisko atvienošanās kabeli no slodzes samazināšanas stiprinājuma;
13. noņemiet gultas galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, un nolieciet tos malā;
14. novietojiet operatoru katrā atbalsta virsmas galā; noņemiet atbalsta virsmu un pārvietojiet;

    Piezīme - Izmantojiet visus četrus rokturus, kad paceļat atbalsta virsmu tās pārvietošanai.
15. uzstādiet atpakaļ galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, kas tika noņemti 13. darbībā;
16. pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „ieslēgts“. Pievienojiet gultas strāvas vadu sienas kontaktligzdai;
17. skatiet *Uzstādīšana* (lpp. 9), lai pabeigtu atbalsta virsmas pārvietošanu.

Pacienta pārvietošana no vienas pacienta atbalsta platformas uz citu

Nepārsniedziet šim izstrādājumam paredzēto drošo darba slodzi.

UZMANĪBU!

- Lai izvairītos no pacienta ievainošanas riska, nelietojiet atbalsta virsmu kā pārvietošanas ierīci.

- Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārvalkam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.

Priekšnosacījums: Ievērojiet slimnīcas protokolus, kas attiecas uz pacienta pārvietošanu no vienas virsmas uz citu.

Lai pārvietotu pacientu no vienas pacienta atbalsta virsmas uz citu:

1. novietojiet vienu pacienta atbalsta platformu blakus otrai pacienta atbalsta platformai; samaziniet līdz minimumam atstarpi starp abām platformām;
2. ieslēdziet bremzes abām pacienta atbalsta platformām;
3. ieteicams piepūst atbalsta virsmu ar maksimālo piepūšanu. Skatiet ProCuity gultu sērijas lietošanas rokasgrāmatu, lai sāktu un apturētu maksimālo piepūšanu;
4. salāgojiet pacienta atbalsta platformu augstumu tā, lai platformas atrastos vienādā augstumā;
5. pārvietojiet pacientu; ievērojiet slimnīcas protokolus atbilstošiem drošuma noteikumiem pacientam un operatoram;
6. apturiet maksimālo piepūšanu.

Izstrādājuma glabāšana

Pirms novietojat izstrādājumu glabāšanā, saplaciniet atbalsta virsmu, iedarbinot KPR.

Piederumi un daļas

Šobrīd tirdzniecībā ir pieejamas šādas daļas. Lai uzzinātu pieejamību un cenas, zvaniet Stryker klientu apkalpošanas dienestam pa tālruni 1-800-327-0770.

Daļas nosaukums	Daļas numurs
Plate, galvenā	2971-022-140
Plate, sensora	2971-021-033
Pārvalks, apakšējais – Endurance	297300210017
Pārvalks, augšējais – Endurance	2972-021-004
Ventilators, kājgaļa kastes	2971-022-188
Ventilators, LAL	2971-021-189
Komplekts, magnētiskais atvienošanas kabelis	297307000003
Komplekts, sūkņa mezgls	297307000001
Komplekts, rezonatora mezgls	2971-700-002
Komplekts, solenoīda vārsts, IN	2971-700-006
Komplekts, solenoīda vārsts, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Komplekts, solenoīda vārsts, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Komplekts, vārstu kolektors	2971-700-007
Nodalījumu montāža	297300210003
Barošanas avota mikroshēmas plate	297100220910

Profilaktiskā apkope

Pirms profilaktiskās apkopes pārbaudes veikšanas pārtrauciet izstrādājuma lietošanu. Veicot Stryker Medical izstrādājumu ikgadējo profilaktisko apkopi, pārbaudiet visus sarakstā uzskaitītos vienumus. Jums var būt nepieciešams veikt profilaktisko apkopju pārbaudes biežāk, atbilstoši jūsu izstrādājuma lietošanas līmenim. Apkopi uzticiet tikai kvalificētam personālam.

Piezīme

- Ja nepieciešams, pirms apskates notīriet un dezinficējiet atbalsta virsmas ārpusi.
- Ja novērojams pārvalka vai ugunsdrošās barjeras pārmērīgs nolietojums, ieteicams pārvalku nomainīt.

Apskatiet šādus elementus:

_____ vai visi stiprinājumi ir droši;

_____ rāvējslēdzējs, spiedpogas un pārklāji (virsējais, apakšējais un ugunsdrošā barjera) – nav redzamas plaisas, iegriezumi, caurumi vai citi bojājumi;

_____ atbalsta virsmas etiķetes ir salasāmas, pielipušas un nav bojātas;

_____ rokturiem nav plīsumu vai plaisu;

_____ magnētiskajiem atvienošanās kabeļiem (297300560804 un 297300560805) nav bojājumu;

_____ uz magnētiskajiem atvienošanās kabeļiem ir kabeļu atsaites;

_____ [2] veiciet Isolibrium PE funkciju funkcionālo pārbaudi;

_____ [2] veiciet sistēmas diagnostiku, un pārliecinieties, ka nav kļūdu;

_____ [1] pilnībā atverot pārvalka rāvējslēdzēju, pārliecinieties, ka iekšējām sastāvdaļām nav šķidruma iekļūšanas vai piesārņojuma pazīmju;

_____ nodalījumiem nav sūces vai tie nav ieplīsuši;

_____ cauruļu savienojumi ar kolektoru un sensora caurules (abi gali) ir novietotas vietā;

_____ putuplastam nav lielu plīsumu vai lielu iedobumu;

_____ pagriešanas gaisa kameras nav pārmērīgi nolietotas un darbojas;

_____ neliela gaisa zuduma ventilatori brīvi griežas un tajos nav gružu un putekļu;

_____ kreisais un labais KPR atbrīvotājs darbojas;

_____ abi kājgaļa kastes dzesēšanas ventilatori griežas un tajos nav gružu un putekļu;

_____ sūkņa atsperu stiprinājumam ir redzams atstatums no kājgaļa kastes dibena;

_____ klausieties, vai nav neparasta sūkņa vibrācija un skaļāks troksnis;

_____ iztīriet kājgaļa kastes ieplūdes metāla sietu;

_____ notīriet tīklu uz apakšējā pārklāja;

_____ iztīriet ventilatora filtra sietu kājgaļa kastē;

_____ pārliecinieties, ka distancētāji (kājgaļa kastes kājas) ir vietā.

Piezīme

- [1] Lai piekļūtu atbalsta virsmas iekšējām sastāvdaļām, ir nepieciešams rāvējslēdzēja vilkšanas rīks vai līdzvērtīgs rīks.
- [2] Šīs profilaktiskās apkopes pārbaudes nevarat veikt bez kājgaļa borta; skatiet ProCuity gultu sērijas apkopes rokasgrāmatu.
- Rāvējslēdzēja galā pārklājumi var izskatīties nesalāgoti atbilstoši tā konstrukcijai.

Reizi divos gados nomainiet tālāk norādītās sastāvdaļas:

- augšējā pārvalka komplektu;
- apakšējā pārvalka komplektu.

Izstrādājuma sērijas numurs:
Aizpildīja:
Datums:

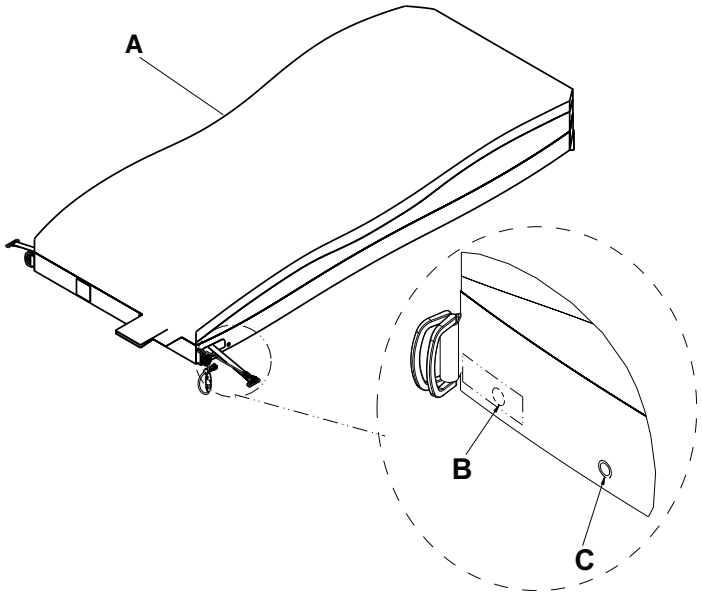
Virsējā pārklāja nomaiņa

Nepieciešamie darbarīki:

- Rāvējslēdzēja atvēršanas rīks vai līdzvērtīgs

Procedūra:

1. Iedarbiniet ProCuity gultas bremzes.
2. Atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas.
3. Noņemiet galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, un nolieciet tos malā.
4. Nolaidiet visus sānu balstus zemākajā stāvoklī.
5. Atbrīvojiet divas drošuma pogas (C) kājgaļa stūros (Attēls 14).
6. Atbrīvojiet fiksatorus četros stūros (B).



Attēls 14 – Augšējais pārsegs

Piezīme
- Uzstādot jaunu pārsegu, paceliet augšup apakšējā pārsega ugunsdrošās barjeras sānu paneļus, ja tādi ir aprīkojumā, un ievietojiet sānu paneļus plakaniski augšējā pārsegā. Aizvelciet ciet rāvējslēdzēju, lai savienotu kopā augšējo un apakšējo pārsegus.
- Veicot uzstādīšanu, pievienojiet atpakaļ stūra fiksatorus. Novietojiet siksnu zem katra D veida gredzena kājgaļa stūros, un fiksējiet pārvalku.
- Rāvējslēdzējs sākas pacienta labajā pusē kājgaļa tuvumā.

7. Lai atvērtu, ievietojiet rāvējslēdzēja vilkšanas rīku vai līdzvērtīgu rīku caurumā rāvējslēdzēja bīdnī.
8. Lietojot rāvējslēdzēja vilkšanas rīku vai līdzvērtīgu rīku, atdaliet atbalsta virsmas augšējo pārvalku (A) no apakšējā.
9. Noņemiet un izmetiet augšējo pārvalku.
10. Lai uzliktu jaunu pārvalku, veiciet darbības pretējā secībā.

    Piezīme
    - Pēc uzlikšanas, noņemiet rāvējslēdzēja vilkšanas rīku vai līdzvērtīgu rīku no rāvējslēdzēja un saglabājiet to.
    - Nosedziet rāvējslēdzēju ar atbalsta virsmas pārvalka ūdensizturīgo atloku.

11. Pirms atsākt izstrādājuma lietošanu, pārliecinieties, ka tas darbojas pareizi.

Apakšējā pārvalka aprūpe

Priekšnosacījums: Lai notīrītu atbalsta virsmas apakšējo pārvalku, vajadzīgi vismaz divi operatori.

Lai veiktu apakšējā pārvalka aprūpi:

1. Iedarbiniet ProCuity gultas rāmja bremzes.
2. Atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas.
3. Pavelciet vienu no KPR siksnām, lai saplacinātu atbalsta virsmu.
4. Nolaidiet sānu balstus zemākā augstuma stāvoklī.
5. Izvelciet gultas pagarinātāju no ProCuity gultas rāmja (Attēls 15).



Attēls 15 – Gultas pagarinājums

6. Noņemiet gultas galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, un nolieciet tos malā.
7. Paceliet gultas leņķi galvgalī.
8. Novietojiet gultu apgrieztā Trendelenburga stāvoklī (Attēls 16).



Attēls 16 – Apgrieztais Trendelenburga stāvoklis

9. Noņemiet no gultas fiksējošās siksnas.
10. Ar vēl vienas personas palīdzību, izmantojiet atbalsta virsmas rokturus, lai pārlocītu atbalsta virsmu uz gultas kājgali (Attēls 17).



Attēls 17 – Galvgaļa aprūpe

11. Atbalsta virsmas apakšējā pārsega un gultas pamatnes aprūpe.
12. Nožāvējiet atbalsta virsmu un gultas pamatni.
13. Atlokiet atbalsta virsmu un novietojiet gultu Trendelenburga stāvoklī.
14. Veiciet 9.-11. darbību pretējā secībā, lai aprūpētu atbalsta virsmas un gultas pamatnes kājgali (Attēls 18).



Attēls 18 – Kājgaļa aprūpe

15. Atlokiet atbalsta virsmu.
16. Pievienojiet atpakaļ fiksējošās siksnas. Skatiet *Uzstādīšana* (lpp. 9).
17. Uzstādiet atpakaļ galvgaļa bortu un kājgaļa bortu, kas tika noņemti 6. darbībā.
18. Pievienojiet gultai atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805).
19. Skatiet *KPR atiestatīšana* (lpp. 14).

Tīrīšana

UZMANĪBU!

- Vienmēr atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas pirms tīrīšanas vai dezinficēšanas.
- Neiemērciet atbalsta virsmu vai kājgaļa kasti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumos.
- Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos uz atbalsta virsmas. Šķidrums var izraisīt komponentu bojāšanos un var izraisīt neparedzamas šī izstrādājuma drošuma un veiktspējas izmaiņas.
- Vienmēr pirms katras lietošanas tīrīšanas laikā pārbaudiet atbalsta virsmas pārvalkus (virsējo un apakšējo) – vai tiem nav plaisu, caurumu, pārmērīga nolietojuma un rāvējslēdzēja defektu. Ja pārvalks ir bojāts, nekavējoties pārtrauciet lietot atbalsta virsmu, un nomainiet pārvalku, lai novērstu krustenisku piesārņojumu.
- Profilaktisko apkopi vienmēr veiciet atkarībā no izstrādājuma lietošanas. Biežāka izstrādājuma lietošana var ietvert biežāku tīrīšanu un dezinficēšanu, un var nelabvēlīgi ietekmēt atbalsta virsmas kalpošanas laiku.
- Vienmēr noslaukiet izstrādājumu ar tīru ūdeni un izžāvējiet pēc tīrīšanas vai dezinficēšanas. Dažiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem ir kodīga ietekme, un tie var bojāt izstrādājumu. Ja izstrādājums netiek noskalots un nožāvēts, kodīgo līdzekļu atliekas var palikt uz izstrādājuma virsmas, izraisot kritisku komponentu priekšlaicīgu bojāšanos. Tīrīšanas vai dezinficēšanas norādījumu neievērošana var anulēt garantiju.
- Negludiniet, nelietojiet ķīmisko tīrīšanu, nežāvējiet atbalsta virsmu vai atbalsta virsmas pārvalkus veļas žāvētājā vai nemazgājiet ar strūklu zem spiediena.

Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, vienmēr ievērojiet slimnīcas protokolu.

Lai tīrītu atbalsta virsmas pārvalkus starp lietošanām pacientiem:

1. Atvienojiet strāvas vadu no ligzda, ja tas ir pievienots; pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „izslēgts“.
2. Atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas.
3. Izmantojot tīru, mīkstu, mitru drānu, noslaukiet atbalsta virsmas pārvalkus ar maigu ziepju un ūdens šķīdumu, lai notīrītu nepiederošu materiālu.
4. Noslaukiet atbalsta virsmas pārvalkus ar tīru, sausu drānu, lai notīrītu visas šķidruma vai tīrīšanas līdzekļa atliekas. Lai tīrītu apakšējo pārklāju, skatiet *Apakšējā pārvalka aprūpe* (lpp. 20).
5. Nomazgājiet un nožāvējiet atbalsta virsmas pārklājus.
6. Pagrieziet gultas akumulatora slēdzi pozīcijā „ieslēgts“.
7. Pievienojiet gultas strāvas vadu sienas kontaktligzdai.
8. Pievienojiet gultai atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805).

   Piezīme - Pirms glabāšanas, gultas veļas uzklāšanas vai pacienta novietošanas uz virsmas vienmēr ļaujiet atbalsta virsmai nožūt.

Dezinficēšana

UZMANĪBU!

- Vienmēr atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas pirms tīrīšanas vai dezinficēšanas.
- Neiemērciet atbalsta virsmu vai kājgaļa kasti tīrīšanas vai dezinfekcijas šķīdumos.
- Lai izvairītos no krusteniska piesārņojuma un infekcijas riska, vienmēr dezinficējiet atbalsta virsmu periodā starp diviem pacientiem.
- Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos uz atbalsta virsmas. Šķidrums var izraisīt komponentu bojāšanos un var izraisīt neparedzamas šī izstrādājuma drošuma un veiktspējas izmaiņas.
- Vienmēr noslaukiet izstrādājumu ar tīru ūdeni un izžāvējiet pēc tīrīšanas vai dezinficēšanas. Dažiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem ir kodīga ietekme, un tie var bojāt izstrādājumu. Ja izstrādājums netiek noskalots un nožāvēts, kodīgo līdzekļu atliekas var palikt uz izstrādājuma virsmas, izraisot kritisku komponentu priekšlaicīgu bojāšanos. Tīrīšanas vai dezinficēšanas norādījumu neievērošana var anulēt garantiju.
- Neievietojiet pārvalkus augstākas koncentrācijas dezinfekcijas līdzekļu šķīdumos, jo tie var bojāt pārvalkus.
- Neizmantojiet paātrinātas darbības ūdeņraža peroksīda vai četrvērtīgā amonija dezinfekcijas līdzekļus, kas satur vairāk nekā 3 % glikola ēterus, jo tie var bojāt pārvalku vai KPR siksnas apdruku.

Ieteicamie dezinfekcijas līdzekļi:

- ceturtējie amonija savienojumi (aktīvā viela — amonija hlorīds), kas satur mazāk nekā 3 % glikola ētera;
- fenola šķīdums (Matar);
- Endurance pārklājam hloru saturošā balinātāja šķīduma koncentrācija ir 10 000 milj. d.;
- 70 % izopropilspirts.

Lai dezinficētu atbalsta virsmas pārvalkus pēc katras lietošanas pacientam, veiciet pēc kārtas šīs darbības:

1. Atvienojiet strāvas vadu no sienas kontaktligzdas. pagrieziet akumulatora slēdzi pozīcijā „izslēgts“.
2. Atvienojiet atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805) no gultas.
3. Pirms dezinficēšanas, notīriet un nožāvējiet atbalsta virsmas pārklājus (skatiet *Tīrīšana* (lpp. 22)).
4. Uzklājiet ieteicamo dezinfekcijas līdzekli ar mitru drānu vai iepriekš samitrinātām salvetēm. Nemērcējiet atbalsta virsmu šķidrumos.
   Piezīme
   - Ievērojat dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz atbilstošo saskares laiku un skalošanas prasības.
   - Lai veiktu apakšējā pārvalka aprūpi, skatiet *Apakšējā pārvalka aprūpe* (lpp. 20).
5. Liekā dezinfekcijas līdzekļa aizvākšanai, noslaukiet atbalsta virsmas pārklājus ar tīru, mitru drānu.
6. Lai noņemtu šķidruma vai dezinfekcijas līdzekļa atliekas, noslaukiet atbalsta virsmas pārvalku ar tīru, sausu drānu.
7. Ļaujiet atbalsta virsmas pārklājiem nožūt, pirms nododat izstrādājumu lietošanai.
8. Pagrieziet gultas akumulatora slēdzi pozīcijā „ieslēgts“.
9. Pievienojiet gultas strāvas vadu sienas kontaktligzdai.
10. Pievienojiet gultai atbalsta virsmas magnētisko atvienošanās kabeli (297300560805).

Piezīme - Pirms glabāšanas, gultas veļas uzklāšanas vai pacienta novietošanas uz virsmas vienmēr ļaujiet atbalsta virsmai nožūt.

Informācija par elektromagnētisko saderību

UZMANĪBU!

- Izvairieties no aprīkojuma novietošanas vienu uz otra vai novietošanas blakus citam aprīkojumam, lai izvairītos no izstrādājuma nepareizas darbības. Ja lietošana šādā veidā ir nepieciešama, uzmanīgi novērojiet vienu uz otra novietoto vai blakus novietoto aprīkojumu, lai pārliecinātos, ka tie darbojas.
- Piederumu, devēju un kabeļu, kurus nav norādījis vai nodrošinājis ražotājs, lietošana var izraisīt elektromagnētiskās emisijas paaugstināšanos vai samazinātu elektromagnētisko traucējumnoturību, kā rezultātā iespējama nepareiza darbība.
- Šī iekārta nav paredzēta lietošanai dzīvojamā vidē, un tā var nenodrošināt pienācīgu radiofrekvences aizsardzību šādā vidē.

Piezīme - Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas, tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļi un ārējās antenas, nedrīkst būt tuvāk par 12 collām (30 cm) no jebkuras Isolibrium PE atbalsta virsmas daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus.

Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma tika novērtēta, lietojot turpmākos kabeļus:

Kabelis	Garums (m)
No Isolibrium PE uz gultu	1,0

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma ir paredzēta lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas lietotājam ir jānodrošina tās lietošana šādā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	**Piezīme -** Šīs ierīces emisiju raksturs ļauj to izmantot industriālās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja to izmanto dzīvojamajā vidē (kurā parasti ir prasība ievērot CISPR 11 B klasi), šī ierīce var nenodrošināt pietiekamu radiofrekvences saziņas pakalpojumu aizsardzību. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, pārvietojot vai pārorientējot iekārtas.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības Mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma ir piemērota izmantošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs, nevis vidēs, kas pārsniedz traucējumnoturības testa apstākļus, kādos izstrādājums tika novērtēts, piemēram, tuvu augstas frekvences (HF) ķirurģiskajam aprīkojumam un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) aprīkojuma radiofrekvences (RF) ekranētas telpas iekšpusē. Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tā tiktu lietota šādā vidē un tiktu ievēroti elektromagnētiskās vides norādījumi, kas uzskaitīti tālāk.			
Traucējumnoturības pārbaude	**IEC 60601 pārbaudes līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Strauji pārejas procesi un/vai impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ievades/izvades līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ievades/izvades līnijām	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārsprieguми IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV no līnijām uz līnijām ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijām uz zemējumu	±0,5 kV, ±1 kV no līnijām uz līnijām ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijām uz zemējumu	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, sprieguma variācijas un īsi pārtraukumi barošanas ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 periodā pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T 1 periodā 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25/30 periodos 0 % U_T 250/300 periodos	0 % U_T 0,5 periodā pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0 % U_T 1 periodā 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25/30 periodos 0 % U_T 250/300 periodos	Strāvas kvalitātei ir jābūt tādai kā parastā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja ir nepieciešama modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ir ieteicams ierīces barošanu nodrošināt no nepārtrauktas strāvas padeves iekārtas vai baterijas.

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā traucējumnoturība			
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt līmenī, kas raksturīgi vietai, kas atrodas parastā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Piezīme - U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms pārbaudes līmeņa pielietojuma.			
Vadītā RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru ierīcēm jāatbilst norādījumiem, kas sniegti tabulā ar nosaukumu "Ieteicamie atdalīšanas atstatumi starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru ierīcēm un modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmu." Ja mobilais pakalpojums nav norādīts tabulā, ieteicamo atdalīšanas atstatumu jāaprēķina ar vienādojumu, kas atbilst raidītāja frekvencei. Ieteicamais nošķiršanas atstatums D=(2) ($\sqrt{P}$), kur *P* ir raidītāja maksimālā jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un *d* ir ieteicamais nošķiršanas atstatums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprums, kā noteikts attiecīgās vietas elektromagnētiskā apsekojumā[a], nedrīkst pārsniegt atbilstības līmeni nevienā frekvences diapazonā[b]. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu: 

Piezīme

- Šīs pamatnostādnes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.
- ISM (rūpniecībā, zinātnē un medicīnā izmantojamās) joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.

[a]Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes stacijām un sauszemes mobiliem radioraidītājiem, amatieru radiostacijām, AM un FM radioraidītājiem un TV raidītājiem, teorētiski nav iespējams precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar fiksētiem RF raidītājiem, jāapsver elektromagnētiskais vietas apsekojums. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek lietota modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma, pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, ir jāpārbauda, vai modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas darbība ir normāla. Ja tiek novērota nepareiza darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas pārorientēšana vai pārvietošana.

[b]Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprums ir mazāks, nekā 3 Vrms.

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmu

Modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti RF traucējumi. Klients vai modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmas lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp portatīvām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmu, ieskaitot kabeļus, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru ierīču maksimālajai izejas jaudai.

Josla (MHz)	Pakalpojums	Maksimālā jauda (W)	Minimālais atdalošais atstatums (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE 13., 17. josla	0,2	0,3

Ieteicamais atstatums starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un modeļa 297300000000 Isolibrium PE atbalsta virsmu			
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE 5. josla	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE joslas 1., 3., 4., 25.; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE 7. josla	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Raidītājiem, kuru maksimālā nominālā jauda nav uzrādīta iepriekš, ieteicamais atdalīšanas atstatums *d* metros (m) var tikt aptuveni novērtēts, izmantojot vienādojumu, kas pielietojams raidītāja frekvencei, kur *P* ir raidītāja maksimālā nominālā jauda vatos (W) pēc ražotāja datiem.

Piezīme - Šīs pamatnostādnes var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, objektiem un cilvēkiem.

Isolibrium® PE-steunoppervlak

Bedieningshandleiding

REF 297300000000



NL

Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing
	Let op
	Gebruik van een bovenmatras kan de stabiliteit van de patiënt en de beveiliging door de onrusthekken in gevaar brengen
	Waarschuwing; elektriciteit
	Geeft aan dat dit product geen toxische of gevaarlijke stoffen of onderdelen bevat boven de maximale concentratie van alle 6 waarden zoals vastgelegd in de Chinese RoHS-regelgeving. Dit product is een milieuvriendelijk product dat gerecycled en hergebruikt kan worden.
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
MD	Europees medisch hulpmiddel
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
QTY	Aantal
US Patents	Zie www.stryker.com/patents voor Amerikaanse octrooien
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Veilig draagvermogen
	Massa van apparatuur
IPX4	Bescherming tegen opspattend water
	Elektrische apparatuur van klasse II: apparatuur waarbij de bescherming tegen elektrische schokken niet uitsluitend afhankelijk is van elementaire isolatie, maar waarin is voorzien in extra veiligheidsvoorzieningen zoals dubbele isolatie of versterkte isolatie, bij afwezigheid van een aardingsvoorziening of van het vertrouwen in installatieomstandigheden.
	Defibrillatiebestendig, in aanraking met de patiënt komend onderdeel, type B

87VL	Medische apparatuur erkend door UL LLC met betrekking tot gevaren van elektrische schokken, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 en CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	Conform Europese Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) zoals gewijzigd, geeft dit symbool aan dat het product gescheiden moet worden ingezameld voor recycling. Niet weggooien bij het ongescheiden gemeenteafval. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor informatie over afvalverwijdering. Zorg dat geïnfecteerde apparatuur wordt ontsmet vóór de recycling.
	Met de hand wassen
	Niet in droogtrommel drogen
	Niet chemisch reinigen
	Niet strijken
	Chloorhoudend bleekmiddel
	Droog houden
	Stapellimiet (aantal)
	Deze kant boven
	Breekbaar
	De verpakking niet openen met een scherp voorwerp
	Zwaartepunt/gewichtsverdeling
	Optillen met twee personen

Inhoudsopgave

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking 2
Samenvatting van veiligheidsvoorzieningen 2
Inleiding 4
Productbeschrijving 4
Gebruiksindicaties 4
Klinische voordelen 4
Contra-indicaties 4
Verwachte levensduur 4
Afvoer/recycling 4
Specificaties 5
Europese REACH 5
Productafbeelding 6
Contactgegevens 6
Locatie van serienummer 7
Isolibrium PE-functies 8
Ingebruikname 9
Bedrijf 12
Het linnengoed aanbrengen 12
Een patiënt op het steunoppervlak positioneren 12
Omgang met incontinentie en drainage 13
CPR activeren 13
CPR opnieuw instellen 14
Verplaatsen van het steunoppervlak 15
Een patiënt overbrengen van het ene naar het andere ondersteuningsplatform 15
Het product bewaren 16
Accessoires en onderdelen 17
Preventief onderhoud 18
Hoesvervanging, boven 19
Onderhoud van de onderste hoes 20
Reiniging 22
Ontsmetting 23
EMC-informatie 24

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking

De woorden **WAARSCHUWING**, **LET OP** en **OPMERKING** hebben een speciale betekenis en dienen aandachtig te worden bestudeerd.

WAARSCHUWING

Vestigt de aandacht van de lezer op een situatie die, indien niet vermeden, overlijden of ernstig letsel tot gevolg kan hebben. Kan ook betrekking hebben op mogelijke ernstige ongewenste reacties en veiligheidsrisico's.

LET OP

Vestigt de aandacht van de lezer op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, licht of matig letsel van de gebruiker of de patiënt of schade aan het product of andere eigendommen tot gevolg kan hebben. Dit heeft tevens betrekking op speciale aandacht die nodig is voor het veilige en effectieve gebruik van het hulpmiddel en de aandacht nodig om schade aan het hulpmiddel te vermijden die kan optreden als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik.

Opmerking - Verschaft speciale informatie die het onderhoud vergemakkelijkt of belangrijke instructies verduidelijkt.

Samenvatting van veiligheidsvoorzieningen

Lees altijd de waarschuwingen en aandachtspunten op deze pagina en volg deze altijd strikt op. Service en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

- Controleer altijd de functies van het weegsysteem op het ProCuity-bed nadat u het steunoppervlak hebt opgesteld om slecht functioneren van producten te voorkomen. Zorg er altijd voor dat het bed op nul wordt gezet/getarreerd met het steunoppervlak op het frame voor het juiste gewicht van de patiënt voor therapie.
- Gebruik geen hoeslakens met dit steunoppervlak.
- Volg altijd het CPR-protocol van uw ziekenhuis. Zorg ervoor dat de gebruiker toegang heeft tot de CPR-banden.
- Het veilige draagvermogen van het product mag niet worden overschreden.
- Controleer altijd met regelmatige tussenpozen de toestand van de patiënt, ten behoeve van de patiëntveiligheid.

LET OP

- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
- Breng geen wijzigingen aan in het product of in onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Door het wijzigen van het product vervalt tevens de garantie.
- Gebruik Isolibrium PE alleen met het verenigbare ProCuity-bedframe. Gebruik van dit hulpmiddel op een incompatibel frame veroorzaakt een onjuiste of geen werking van het steunoppervlak. Als u geen compatibel frame gebruikt, kan de garantie komen te vervallen als er schade optreedt.
- Risico op schokken. Dit product mag alleen worden aangesloten op de juiste aansluiting op het ProCuity-bedframe.
- Ontploffingsrisico. Dit product is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas anders dan nasaal, maskertype of tenttype met een halve bedlengte.
- Verplaats het steunoppervlak niet zonder hulp.
- Gebruik altijd de bevestigingsriemen van de onderste hoes om het steunoppervlak aan het ProCuity-bed te bevestigen.
- Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en dit kan leiden tot kruisbesmetting, productbeschadiging of slecht functioneren van het product.
- Leg de patiënt altijd in het midden van het steunoppervlak. Richt het hoofd van de patiënt naar het hoofdbord alvorens functies te starten. Controleer of de patiënt nog in de juiste positie ligt.
- Zorg er altijd voor dat de slangen en draden die op de patiënt zijn aangesloten lang genoeg, stabiel en veilig zijn terwijl laterale rotatie of keerhulp actief is.
- Breng altijd de onrusthekken omhoog voordat u de functie keerhulp of laterale rotatie start.
- Zorg ervoor dat de scherpe randen van de röntgenplaat niet in contact komen met de hoes van het steunoppervlak. Het advies is om de röntgenplaat af te dekken met een kussensloop of ander hulpmiddel voordat u deze onder de patiënt plaatst. Indien beschadigd, dient u de hoes van het steunoppervlak onmiddellijk buiten gebruik te stellen om kruisbesmetting te voorkomen.
- Controleer altijd of er zich geen personen en uitrusting in het gebied onder en rondom de rugleuning bevinden voordat u de hendel van de loszetfunctie voor reanimatie activeert. De hendel van de loszetfunctie voor reanimatie dient alleen voor gebruik in spoedeisende situaties.
- Gebruik het steunoppervlak niet als een transferhulpmiddel om het risico van letsel bij de patiënt te vermijden.
- Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) altijd los van het bed voordat u het bed reinigt of ontsmet.
- Dompel het steunoppervlak of voetenbak niet onder in reinigings- of ontsmettingsmiddelen.
- Laat geen vloeistofplasjes achter op het steunoppervlak. Vloeistoffen kunnen aantasting van componenten veroorzaken en leiden tot een onvoorspelbare veiligheid en prestaties van dit product.
- Inspecteer de hoezen van het steunoppervlak (boven en onder) altijd op scheuren, gaten, overmatige slijtage en slecht uitgelijnde ritsen terwijl u de hoezen reinigt. Als de hoes niet in orde is, neem het steunoppervlak dan uit gebruik en vervang de hoes om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voer altijd preventief onderhoud uit op basis van het gebruik van het product. Een toename van het gebruik van het product kan een frequentere reiniging en ontsmetting inhouden en kan de levensduur van het steunoppervlak nadelig beïnvloeden.

- Veeg elk product altijd af met schoon water en droog het na het reinigen of ontsmetten. Sommige reiniging- en ontsmettingsmiddelen zijn corrosief en kunnen schade aan het product veroorzaken. Als het product niet wordt afgespoeld en gedroogd, blijft er een corrosieve afzetting achter op het oppervlak van het product, waardoor voortijdige slijtage van essentiële onderdelen kan ontstaan. Als u zich niet aan de reinigings- of ontsmettingsinstructies houdt, kan uw garantie komen te vervallen.
- Het steunoppervlak of de steunoppervlakhoezen niet strijken, chemisch reinigen, in de droogtrommel drogen of chemisch reinigen.
- Desinfecteer het steunoppervlak altijd tussen twee patiënten door om het risico op kruisbesmetting en infectie te vermijden.
- Stel de hoezen niet overmatig bloot aan ontsmettingsmiddelen met een hogere concentratie, want daardoor kunnen de hoezen worden aangetast.
- Gebruik geen snelwerkende waterstofperoxiden of quaternaire middelen die glycolethers bevatten die meer dan 3% glycolether bevatten, aangezien deze de hoes of de print van de CPR-riem kunnen beschadigen.
- Vermijd apparatuur direct op, onder of naast andere apparatuur te plaatsen, om te voorkomen dat het product niet naar behoren werkt. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet op, onder of naast elkaar geplaatste apparatuur nauwlettend worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze functioneren.
- Gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan de elektromagnetische emissies doen toenemen of de elektromagnetische immuniteit doen afnemen, met als gevolg dat de apparatuur niet naar behoren werkt.
- Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in woonomgevingen en biedt mogelijk geen adequate bescherming voor radio-ontvangst in dergelijke omgevingen.

Inleiding

Deze handleiding help u met het gebruik of het onderhoud van uw product van Stryker. Lees deze handleiding alvorens het product te gebruiken of te onderhouden. Voer methoden en procedures in om uw personeel op te leiden en te oefenen in het veilige gebruik of onderhoud van dit product.

LET OP

- Onjuist gebruik van het product kan leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Gebruik het product uitsluitend zoals in deze handleiding is beschreven.
- Breng geen wijzigingen aan in het product of in onderdelen van het product. Wijzigen van het product kan onvoorspelbare werking veroorzaken en leiden tot letsel bij de patiënt of de bediener. Door het wijzigen van het product vervalt tevens de garantie.

Opmerking

- Deze handleiding is een permanent onderdeel van het product en moet bij het product blijven, ook als het product later wordt verkocht.
- Stryker streeft continu naar verbetering van productontwerp en -kwaliteit. Deze handleiding bevat de meest recente productinformatie die beschikbaar is op het moment van afdrukken. Er kunnen kleine verschillen zijn tussen uw product en deze handleiding. Hebt u vragen, neem dan contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker op +1-800-327-0770.

Productbeschrijving

Het Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE is een aangedreven steunoppervlak met functies die zorgen voor herverdeling druk, laag luchtverlies, keerhulp, max. opblazen en laterale rotatie. Het door Isolibrium PE aangedreven steunoppervlak is voor gebruik met het Stryker-model 300900000000 ProCuity-bedframe.

Gebruiksindicaties

Het Isolibrium PE-steunoppervlak van het Stryker-model 297300000000 is bedoeld om bij te dragen aan de preventie en behandeling van alle decubitus of doorligwonden (waaronder alle stadia, niet in een stadium in te delen en diep drukletsel in het weefsel). Als aanbeveling moet een zorgverlener een klinische evaluatie van risicofactoren en huidbeoordelingen uitvoeren. De beoogde gebruikers zijn zowel zorgverleners (verpleegkundigen, verpleeghulpmiddelen en artsen), vervoerders als menselijke patiënten. Dit product is bedoeld voor gebruik door menselijke patiënten in een gezondheidsorganisatie (HDO).

De Isolibrium PE patient-specific immersion is bedoeld om te helpen bij het beheersen van het microklimaat van de huid van de patiënt, het herpositioneren van de patiënt en de ondersteuning bij het voorkomen van vroege mobiliteitscomplicaties, evenals pulmonale complicaties.

Het door de Isolibrium PE aangedreven steunoppervlak is niet bedoeld voor gebruik in of met:

- gebruik in zuurstofrijke omgevingen;
- gebruik in steriele omgevingen;
- gebruik in de thuiszorg of in instellingen voor langdurige zorg;
- gedragsgezondheidspopulaties.

Klinische voordelen

Helpt bij de preventie en behandeling van alle drukzweren of drukverwondingen

Contra-indicaties

Isolibrium PE is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met:

- Onstabiele fracturen
- Onstabiele verwondingen aan het ruggenmerg

Verwachte levensduur

Het Isolibrium PE-steunoppervlak heeft bij normaal gebruik en bij normaal periodiek onderhoud een verwachte levensduur van vijf jaar.

De hoezen voor Isolibrium PE (boven en onder) hebben bij normaal gebruik en onder normale omstandigheden een verwachte levensduur van twee jaar.

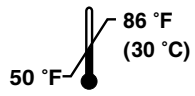
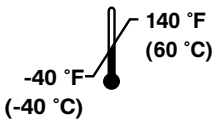
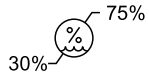
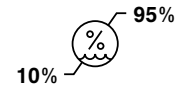
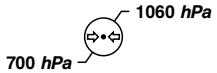
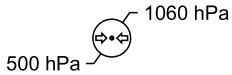
Afvoer/recycling

Volg altijd de actuele plaatselijke aanbevelingen en/of verordeningen betreffende milieubescherming en de risico’s met betrekking tot recycling en afvoer van de apparatuur aan het einde van de nuttige levensduur.

Specificaties

Opmerking - Het veilige draagvermogen van het product mag niet worden overschreden.	460 lb	208,6 kg
Minimaal gewicht patiënt	60 lb	27,2 kg
Lengte	84 inch	213,4 cm
Breedte	35 inch	88,9 cm
Dikte	8-10,5 inch	20,3-26,7 cm
Gewicht	< 90 lb	< 40,8 kg
Elektrische veiligheid	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Gelijkstroomspanning	36 V +/- 10%	
Stroomsterkte	3,35 A	
Maximaal geluidsniveau	50 dBA	
Ontvlambaarheid	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, methode 27.7-1979 van CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1: 2015, BS EN 597-2: 2015, Italië UNI 9175: 2008 artikel 9	
Compatibel bedframe	Model 300900000000 ProCuity-bedframe	

Stryker behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Omgevingsomstandigheden	**Gebruik**	**Opslag en vervoer**
Omgevingstemperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensvorming)		
Omgevingsluchtdruk		

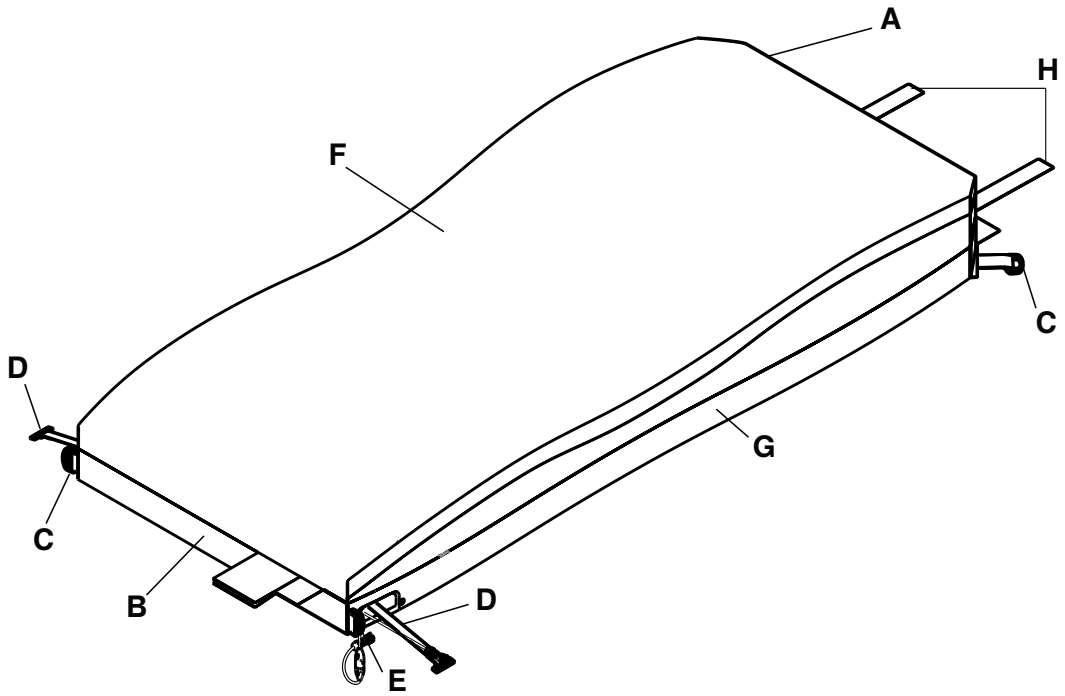
Europese REACH

Overeenkomstig de Europese REACH-verordening en andere wettelijke milieuvoorschriften zijn de componenten die stoffen bevatten waarvan opgave moet worden gedaan vermeld.

Beschrijving	**Nummer**	**Chemische naam van zeer zorgwekkende stof (SVHC)**
Sensorconstructie	2971-021-033	1,3,5-tris(oxiran-2-ylmethyl)-1,3,5-triazine-2,4,6-trion (TGIC)
		2-ethoxyethylacetaat
		Cadmium
		Diboortrioxide
		Loodmonoxide
Printplaatconstructie (PCB)	2971-022-140	Cadmium

Beschrijving	Nummer	Chemische naam van zeer zorgwekkende stof (SVHC)
		Diboortrioxide
		Loodmonoxide
Voetenbaklasstuk	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl)isocyanuraat
Bovenkant voetenbak	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl)isocyanuraat
Pompconstructie	297300220010	Lood-ijzer
		Lood-messing
		Lood-aluminium
Stroomvoorziening	297100220910	Lood (Pb) CAS-nr. 7439-92-1

Productafbeelding



A	Hoofdeinde	F	Bovenste steunoppervlakhoes
B	Voeteneinde	G	Onderste steunhoes
C	D-ring	H	Bevestigingsriem (D-ring niet afgebeeld)
D	CPR-riem	I	Vier handgrepen op het steunoppervlak (niet afgebeeld)
E	Magnetische wegbreekkabel		

Contactgegevens

Neem contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker op: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

VS

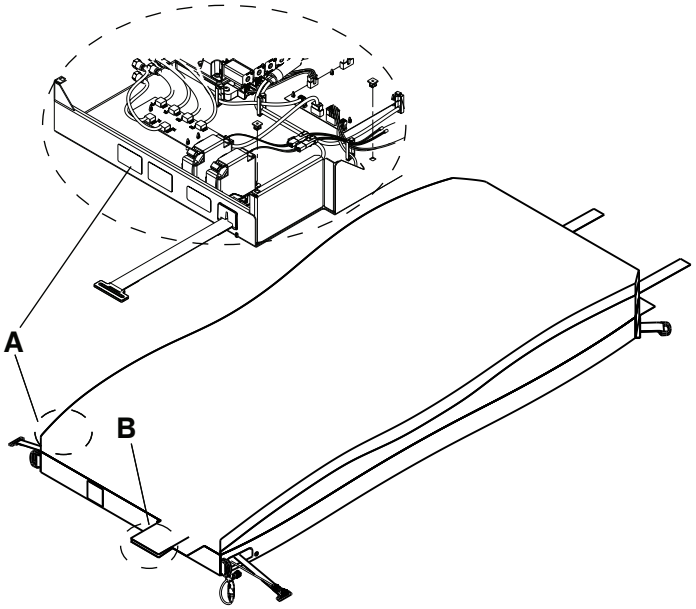
Opmerking - De gebruiker en/of de patiënt moeten alle ernstige productgerelateerde incidenten melden aan zowel de fabrikant als de bevoegde instantie van de Europese lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevinden.

Ga naar https://techweb.stryker.com/ als u de bedienings- of onderhoudshandleiding online wilt bekijken.

Zorg dat u het serienummer (A) van uw Stryker-product bij de hand hebt wanneer u de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker belt. Vermeld het serienummer in al uw correspondentie.

Locatie van serienummer

Het serienummer (A) voor uw steunoppervlak bevindt zich aan de rechterkant van de voetenbak, vanuit de patiënt gezien, op het specificatie-etiket. Rits de bovenhoes van het steunoppervlak open om toegang te krijgen tot het specificatie-etiket. Het serienummer (B) is voor de hoes van het steunoppervlak.



Isolibrium PE-functies

Herverdeling druk	Het vermogen van een steunoppervlak om de belasting over de contactgebieden van het menselijk lichaam te verdelen.
Instelpunt herverdeling druk	Stelt de operator in staat het patiëntgewichtbereik in te voeren, wat resulteert in een automatische verandering van de in zones verdeelde sensortechnologie om onderdompeling en omhulling te laten plaatsvinden.
Laterale rotatietherapie	Een kenmerk van een steunoppervlak dat zorgt voor rotatie rond een lengteas, zoals gekenmerkt door de mate waarin de patiënt draait, de duur en de frequentie.
BackSmart-keerhulp	Een kenmerk van een steunoppervlak dat zorgt voor een draai in een enkele positie om een lengteas.
Max. opblazen	Zorgt voor maximale stevigheid bij gebruik bij het stimuleren van een patiënt en bij zijwaartse verplaatsing. Bevordert het gemak van de patiënt bij het in- en uitstappen.
Vochtregulering	De bovenhoes van het steunoppervlak verwijdert overtollig vocht van het raakvlak tussen de huid van de patiënt en het steunoppervlak.
Laag luchtverlies (LAL)	Biedt luchtstroom om te helpen bij het beheer van (microklimaat) de huid.
HeelGel[1]-technologie	Een kenmerk van het steunoppervlak om de herverdeling van de druk in het hielgebied aan te pakken.
Patient Specific Immersion	Helpt bij het beheer van het microklimaat van de huid van de patiënt, herpositionering van de patiënt, vroege mobiliteit en preventie van pulmonale complicaties.

[1]**Intelli-Gel**®-holle kolomconfiguratie gelicentieerd door EdiZONE LLC uit Alpine, UT

Opmerking - Zie de bedieningshandleiding van de ProCuity-bedseries voor bedieningsinstructies met betrekking tot Isolibrium PE-functies.

Ingebruikname

Het product moet de omgevingstemperatuur voor gebruik bereiken voordat het wordt geïnstalleerd of gebruikt om het risico van permanente schade aan dit product te voorkomen.

WAARSCHUWING

- Controleer altijd de functies van het weegsysteem op het ProCuity-bed nadat u het steunoppervlak hebt opgesteld om slecht functioneren van producten te voorkomen. Zorg er altijd voor dat het bed op nul wordt gezet/getarreerd met het steunoppervlak op het frame voor het juiste gewicht van de patiënt voor therapie.
- Gebruik geen hoeslakens met dit steunoppervlak.

LET OP

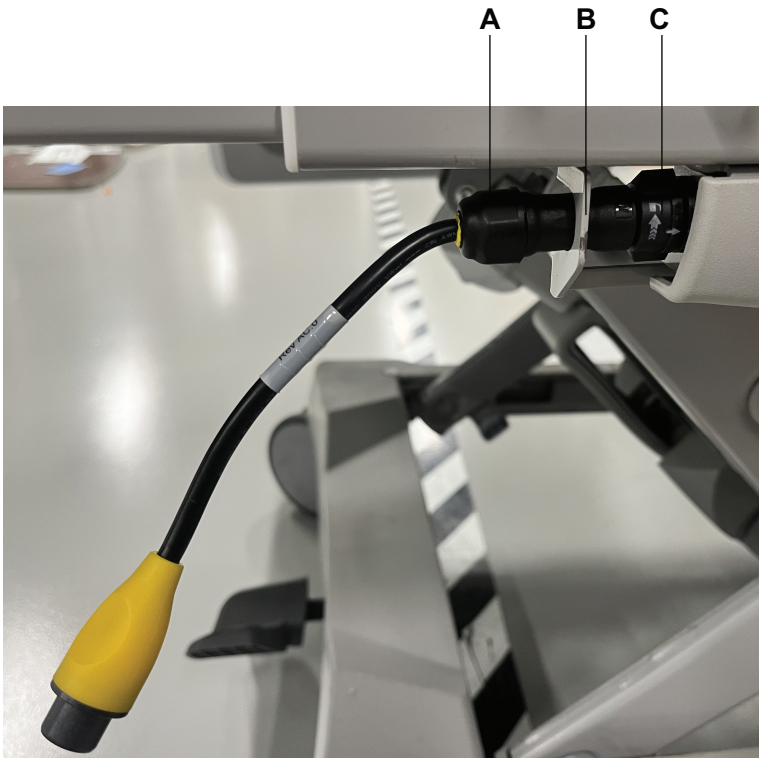
- Gebruik Isolibrium PE alleen met het verenigbare ProCuity-bedframe. Gebruik van dit hulpmiddel op een incompatibel frame veroorzaakt een onjuiste of geen werking van het steunoppervlak. Als u geen compatibel frame gebruikt, kan de garantie komen te vervallen als er schade optreedt.
- Risico op schokken. Dit product mag alleen worden aangesloten op de juiste aansluiting op het ProCuity-bedframe.
- Ontploffingsrisico. Dit product is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of lachgas anders dan nasaal, maskertype of tenttype met een halve bedlengte.
- Verplaats het steunoppervlak niet zonder hulp.
- Gebruik altijd de bevestigingsriemen van de onderste hoes om het steunoppervlak aan het ProCuity-bed te bevestigen.

Opmerking - Gebruik het steunoppervlak niet zonder de bovenhoes, de onderhoes en linnengoed.

Voorwaarde: Er zijn minimaal twee bedieners nodig om het steunoppervlak in gebruik te stellen.

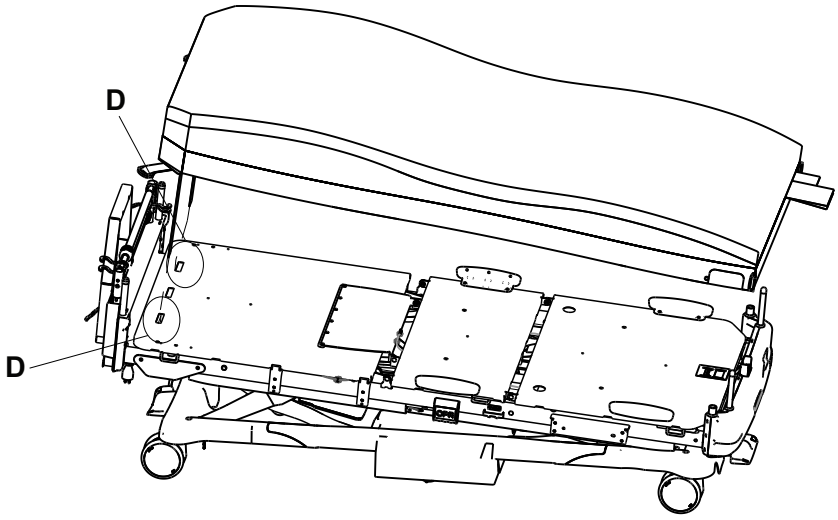
Ingebruikname van het steunoppervlak:

1. Verwijder vóór gebruik alle transport- en verpakkingsmaterialen van het product.
2. Laat het product op kamertemperatuur komen.
3. Druk op de rem van het ProCuity-bed.
4. Zet de onrusthekken in de laagste stand.
5. Zet het ProCuity-bed in de vlakke positie.
6. Trek de bedverlenging uit het ProCuity-bed.
7. Als het netsnoer is aangesloten op een stopcontact, koppel het dan los. Schakel de accuschakelaar uit.
8. Verwijder het hoofdbord en voetbord van het bed en leg ze opzij.
9. Zie *CPR opnieuw instellen* (pagina 14).
10. Plaats een operator aan elk uiteinde van het steunoppervlak en til hem op het bedframe.
11. Steek de magnetische wegbreekkabel (297300560805) (A) aan het voeteneinde van het steunoppervlak door de trekontlastingsbeugel (B) (Afbeelding 1).



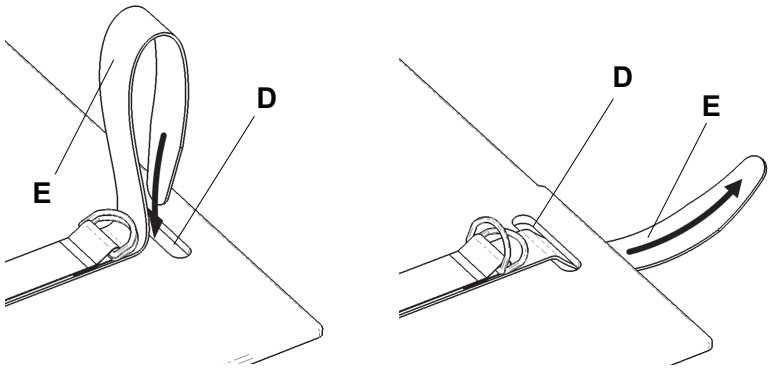
Afbeelding 1 – Veilige verbinding

12. Koppel de magnetische wegbreekkabel (297300560805) (A) aan de ProCuity-kabeladapter (C).
13. Lijn de borgring van de kabeladapter uit (C). Duw om de connector vast te zetten. De borgring zal op zijn plaats draaien wanneer de connector volledig op zijn plaats zit.
14. Plaats het hoofdbord en voetbord terug, die u in stap 8 hebt verwijderd.
15. Schakel de accuschakelaar in. Sluit het netsnoer van het bed aan op een wandstopcontact.
16. Breng de Fowler-rugsteun omhoog om toegang te krijgen tot de bevestigingsgaten van de Fowler-rugsteun (D) (Afbeelding 2).



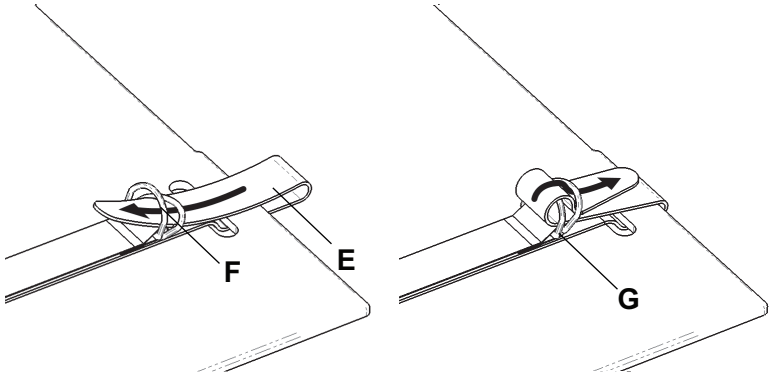
Afbeelding 2 – Bevestigingsgaten

17. Leid de bevestigingsriem (E) naar beneden door het borggat (D) van de rugleuning aan beide zijden (Afbeelding 3).



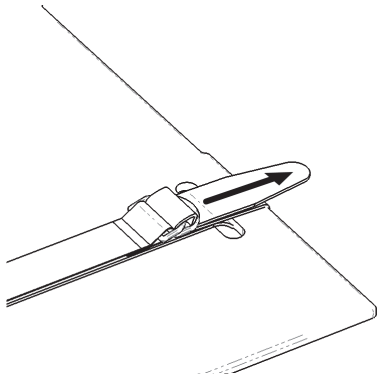
Afbeelding 3 – Bevestigingsriemen plaatsen

18. Steek de bevestigingsriem (E) door de D-ringen (F) (Afbeelding 4).



Afbeelding 4 – Bevestigingsriem

19. Lus de bevestigingsriem tussen de D-ringen (G) (Afbeelding 4). Trek aan de bevestigingsriem totdat deze vastzit (Afbeelding 5).



Afbeelding 5 – Trek aan de bevestigingsriem

20. Steek het losse uiteinde van de bevestigingsriem achter de Fowler-rugsteun.
21. Herhaal stap 15 t/m 18 voor de andere bevestigingsband.
22. Leg het linnengoed zo los mogelijk op het steunoppervlak. Dit is om een hangmateffect te voorkomen dat de interfacedruk kan verhogen.

Bedrijf

Het linnengoed aanbrengen

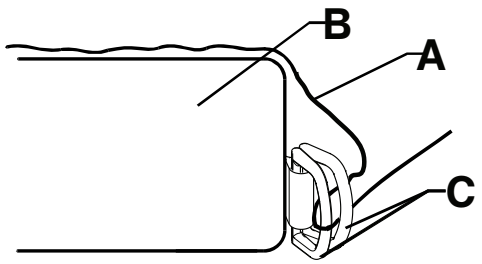
WAARSCHUWING

- Volg altijd het CPR-protocol van uw ziekenhuis. Zorg ervoor dat de gebruiker toegang heeft tot de CPR-banden.
- Gebruik geen hoeslakens met dit steunoppervlak.

LET OP - Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en dit kan leiden tot kruisbesmetting, productbeschadiging of slecht functioneren van het product.

Breng het linnengoed als volgt aan:

1. Gebruik de D-ringen om het onderlaken aan te brengen.
2. Rijg de vier linnen hoeken door de D-ringen (C) op de onderste hoes. Bevestig het linnengoed (A) op het steunoppervlak (B) (Afbeelding 6).



Afbeelding 6 – Linnengoed aanbrengen

Opmerking

- Trek het linnengoed niet strak. Houd het linnengoed losjes en zo glad mogelijk boven op het steunoppervlak. Dit is bedoeld om de functies keerhulp en laterale rotatie effectief te gebruiken.
- Zorg er altijd voor dat de CPR-riemen toegankelijk zijn.

Een patiënt op het steunoppervlak positioneren

WAARSCHUWING

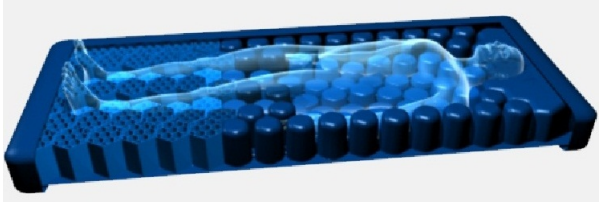
- Het veilige draagvermogen van het product mag niet worden overschreden.

LET OP

- Leg de patiënt altijd in het midden van het steunoppervlak. Richt het hoofd van de patiënt naar het hoofdbord alvorens functies te starten. Controleer of de patiënt nog in de juiste positie ligt.
- Zorg er altijd voor dat de slangen en draden die op de patiënt zijn aangesloten lang genoeg, stabiel en veilig zijn terwijl laterale rotatie of keerhulp actief is.
- Breng altijd de onrusthekken omhoog voordat u de functie keerhulp of laterale rotatie start.
- Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en dit kan leiden tot kruisbesmetting, productbeschadiging of slecht functioneren van het product.
- Zorg ervoor dat de scherpe randen van de röntgenplaat niet in contact komen met de hoes van het steunoppervlak. Het advies is om de röntgenplaat af te dekken met een kussensloop of ander hulpmiddel voordat u deze onder de patiënt plaatst. Indien beschadigd, dient u de hoes van het steunoppervlak onmiddellijk buiten gebruik te stellen om kruisbesmetting te voorkomen.

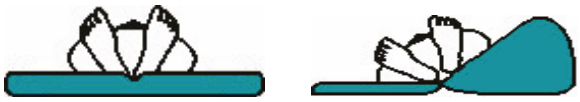
De patiënt positioneren:

1. Laat het steunoppervlak max. opblazen. Zie de bedieningshandleiding van de ProCuity-bedserie voor het starten en stoppen van Max. opblazen.
2. Leg de patiënt in het midden van het steunoppervlak.
3. Leg het hoofd van de patiënt in de richting van het hoofdbord (Afbeelding 7).



Afbeelding 7 – Leg de patiënt in het midden

4. Controleer de patiënt tijdens laterale rotatie op de juiste positionering en het opblazen van het steunoppervlak (Afbeelding 8).



Afbeelding 8 – Correcte positie van patiënt

Omgang met incontinentie en drainage

WAARSCHUWING - Controleer altijd met regelmatige tussenpozen de toestand van de patiënt, ten behoeve van de veiligheid van de patiënt.

U kunt wegwerpluiers of incontinentieverbanden gebruiken in verband met incontinentie. Verstrek altijd passende huidverzorging na elk voorval van incontinentie.

CPR activeren

WAARSCHUWING - Volg altijd het CPR-protocol van uw ziekenhuis. Zorg ervoor dat de gebruiker toegang heeft tot de CPR-banden.

LET OP - Controleer altijd of er zich geen personen en uitrusting in het gebied onder en rondom de rugleuning bevinden voordat u de hendel van de loszetfunctie voor reanimatie activeert. De hendel van de loszetfunctie voor reanimatie dient alleen voor gebruik in spoedeisende situaties.

Om het bedframe en het steunoppervlak voor te bereiden voor reanimatie:

1. Trek aan de ProCuity CPR-ontgrendelingshandgreep (A) om het hoofdeinde van het bed in de vlakke stand te laten zakken. De twee CPR-ontgrendelingshandgrepen bevinden zich aan de linker- en rechterzijde van het knieknikgedeelte van de matrasdrager (Afbeelding 9).



Afbeelding 9 – De hendel van de loszetfunctie voor reanimatie activeren

Opmerking - Indien ProCuity is aangesloten op netstroom, zal het steunoppervlak automatisch leeglopen. Als het bed niet op wisselstroom is aangesloten, loopt het steunoppervlak niet automatisch leeg. Het steunoppervlak blijft in de vorige behandelingsinstelling totdat aan de CPR-riem wordt getrokken.

2. Er verschijnt een bericht op de ProCuity-weergave (Afbeelding 10). Trek aan de CPR-riem op het steunoppervlak om sneller leeg te lopen.



Afbeelding 10 – Reanimatie geactiveerd - oppervlak loopt leeg

3. Breng het onrusthek aan het voeteneinde omhoog of omlaag naar de hoogste of laagste stand.
4. Trek een van de rode CPR-riemen recht naar buiten om het steunoppervlak handmatig leeg te laten lopen. De CPR-riemen bevinden zich aan de linker- en rechterkant van het voeteneinde van het steunoppervlak. De CPR-riem wordt ongeveer één inch (2,5 cm) naar buiten getrokken en wordt op zijn plaats vergrendeld om eventuele lucht die in het steunoppervlak is achtergebleven te laten ontsnappen (Afbeelding 11).



Afbeelding 11 – CPR-riem getrokken

CPR opnieuw instellen

Om de CPR-status van het ProCuity-bed te resetten en het steunoppervlak opnieuw op te blazen:

1. Trek recht omlaag aan de rode CPR-riem om het steunoppervlak te resetten. Geef de CPR-riem in een langzame beweging vrij naar de oorspronkelijke positie. Het steunoppervlak wordt opnieuw opgeblazen wanneer de reanimatieband wordt gereset. De status op het ProCuity-weergavescherm Reanimatie geactiveerd zal verdwijnen (Afbeelding 12).



Afbeelding 12 – Weergave wanneer aan de CPR-riem is getrokken

2. Als er niet aan de CPR-riem is getrokken voor reanimatie, moet het steunoppervlak worden gereset. Zie de ProCuity-weergave Reanimatie geactiveerd - Weergavescherm Oppervlak loopt leeg (Afbeelding 13).



Afbeelding 13 – Weergave wanneer niet aan de CPR-riem is getrokken

Opmerking - ProCuity-weergave en therapiecontrole worden voorkomen totdat het steunoppervlak opnieuw is opgeblazen en de weergavemelding is verdwenen. Reset minimaliseert de kans dat een patiënt wordt blootgesteld aan een leeggelopen steunoppervlak.

Verplaatsen van het steunoppervlak

Verplaats het steunoppervlak om schoon te maken of verplaats het naar een ander ProCuity-bedframe.

LET OP

- Verplaats het steunoppervlak niet zonder hulp.
- Gebruik het steunoppervlak niet als een transferhulpmiddel om het risico van letsel bij de patiënt te vermijden.

Voorwaarde: Er zijn minimaal twee operators nodig om dit product te verplaatsen en in te stellen.

Om het steunoppervlak te verplaatsen:

1. Druk op de rem van het ProCuity-bedframe.
2. Zet de onrusthekken in de laagste stand.
3. Zet het bed in de vlakke positie.
4. Verwijder de patiënt van het steunoppervlak. Volg de protocollen van uw ziekenhuis.
5. Trek de bedverlenging uit het ProCuity-bedframe.
6. Verwijder het linnengoed.
7. Breng de Fowler-rugsteun omhoog om toegang te krijgen tot de bevestigingsgaten van de Fowler-rugsteun.
8. Maak de bevestigingsbanden van het steunoppervlak los van het bed.
9. Verlaag de rugleuning naar de horizontale positie.
10. Als het netsnoer is aangesloten op een stopcontact, koppel het dan los. Schakel de accuschakelaar uit.
11. Koppel de magnetische wegbreekkabel los van het bed.
12. Verwijder de magnetische wegbreekkabel van de trekontlastingsbeugel.
13. Verwijder het hoofdbord en voetbord van het bed en leg ze opzij.
14. Positioneer een operator aan elk uiteinde van het steunoppervlak. Verwijder het steunoppervlak en verplaats het.

    Opmerking - Gebruik bij het optillen alle vier de handvatten om het steunoppervlak te verplaatsen.
15. Plaats het hoofdbord en voetbord terug, die u in stap 13 hebt verwijderd.
16. Schakel de accuschakelaar in. Sluit het netsnoer van het bed aan op een wandstopcontact.
17. Zie *Ingebruikname* (pagina 9) om de overdracht van het steunoppervlak te voltooien.

Een patiënt overbrengen van het ene naar het andere ondersteuningsplatform

Het veilige draagvermogen van het product mag niet worden overschreden.

LET OP

- Gebruik het steunoppervlak niet als een transferhulpmiddel om het risico van letsel bij de patiënt te vermijden.

- Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en dit kan leiden tot kruisbesmetting, productbeschadiging of slecht functioneren van het product.

Voorwaarde: Volg de voorgeschreven ziekenhuisprotocollen voor het overbrengen van een patiënt van het ene naar het andere oppervlak.

De patiënt overbrengen van het ene naar het andere steunoppervlak:

1. Plaats een patiëntsteunplatform naast het andere patiëntsteunplatform. Minimaliseer de ruimte tussen de twee platforms.
2. Activeer de remmen voor beide patiëntsteunplatforms.
3. Blaas het steunoppervlak op met max. opblazen, aanbevolen. Zie de bedieningshandleiding van de ProCuity-bedserie voor het starten en stoppen van Max. opblazen.
4. Stel de hoogte van de patiëntsteunplatforms zodanig af dat ze op gelijke hoogte staan.
5. De patiënt overbrengen. Volg de ziekenhuisprotocollen voor toepasselijke veiligheidsregels voor patiënt en operator.
6. Stop max. opblazen.

Het product bewaren

Voordat u het product opbergt, laat u het steunoppervlak leeglopen door CPR te activeren.

Accessoires en onderdelen

Deze onderdelen zijn momenteel te koop. Bel de klantenservice van Stryker: op 1-800-327-0770 voor informatie over verkrijgbaarheid en prijzen.

Naam van onderdeel	Onderdeelnummer
Bord, hoofd	2971-022-140
Bord, sensor	2971-021-033
Hoes, onderste - Endurance	297300210017
Hoes, bovenste - Endurance	2972-021-004
Ventilator, voetenbak	2971-022-188
Ventilator, LAL	2971-021-189
Kit, magnetische wegbreekkabel	297307000003
Kit, pompmontage	297307000001
Kit, resonatormontage	2971-700-002
Kit, magneetventiel, IN	2971-700-006
Kit, magneetventiel, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, magneetventiel, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, ventielspruitstuk	2971-700-007
Pods-montage	297300210003
Stroomtoevoer PCBA	297100220910

Preventief onderhoud

Stel de brancard buiten gebruik voordat u een preventieve onderhoudsinspectie uitvoert. Controleer bij het jaarlijkse preventieve onderhoud alle vermelde punten voor alle producten van Stryker Medical. Afhankelijk van de intensiteit van uw gebruik van het product kunnen mogelijk vaker controles voor preventief onderhoud nodig zijn. Service en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd.

Opmerking

- Reinig en desinfecteer vóór de inspectie de buitenkant van het steunoppervlak, indien van toepassing.
- Als er overmatige slijtage wordt geconstateerd op de hoes of de brandwerende hoes, is het raadzaam om de hoes te vervangen.

Inspecteer de volgende punten:

_____ Alle bevestigingsmiddelen zitten goed vast

_____ Rits, drukknopen en afdekkingen (bovenkant, onderkant en brandwerende hoes) zijn vrij van scheuren, insnijdingen, gaten of andere beschadigingen

_____ Etiketten voor afdekkingen van steunoppervlakken zijn leesbaar, kleven en onbeschadigd

_____ Handgrepen zijn vrij van scheuren of barsten

_____ Magnetische wegbreekkabels (297300560804 en 297300560805) zijn vrij van beschadigingen

_____ Op de magnetische wegbreekkabels is een kabelbinder aanwezig

_____ [2]Voer een functionele test uit van de Isolibrium PE-functies

_____ [2]Voer een systeemdiagnose uit en controleer of er geen fouten zijn

_____ [1]Interne onderdelen vertonen geen tekenen van verkleuring door binnendringen van vloeistof of verontreiniging (controleer dit door de hoes volledig open te ritsen)

_____ Pods lekken niet of zijn niet gebarsten

_____ Slangverbindingen naar het verdeelstuk en sensorbuizen (beide uiteinden) zitten op hun plaats

_____ Schuim is vrij van grote scheuren of groeven

_____ Draaibalken zijn vrij van overmatige slijtage en gebruik

_____ Ventilatoren voor laag luchtverlies draaien vrij en zijn vrij van vuil en stof

_____ Linker en rechter loszetfunctie voor reanimatie

_____ Beide koelventilatoren in de voetenbak draaien en zijn vrij van vuil en stof

_____ De veerbevestiging van de pomp heeft zichtbare speling vanaf de onderkant van de voetenbak

_____ Luister naar abnormale pomptrillingen en geluidsniveau

_____ Reinig het metalen scherm van de inlaat van de voetenbak

_____ Reinig het gaas aan de onderhoes

_____ Reinig het ventilatorfilterzeef op de voetenkast

_____ Standoffs (voeten van de voetenkast) zijn aanwezig

Opmerking

- [1]Een ritstrekker of iets soortgelijks is vereist om toegang te krijgen tot de interne componenten van het steunoppervlak.
- [2]U kunt deze preventieve onderhoudscontroles niet uitvoeren zonder het voetbord, zie de onderhoudshandleiding voor bedseries van ProCuity.
- De ritssluiting overlapt aan het uiteinde en lijkt in het ontwerp niet goed uitgelijnd.

Vervang de volgende items om de twee jaar:

- Bovenste hoesconstructie
- Onderste hoesconstructie

Serienummer product:
Ingevuld door:
Datum:

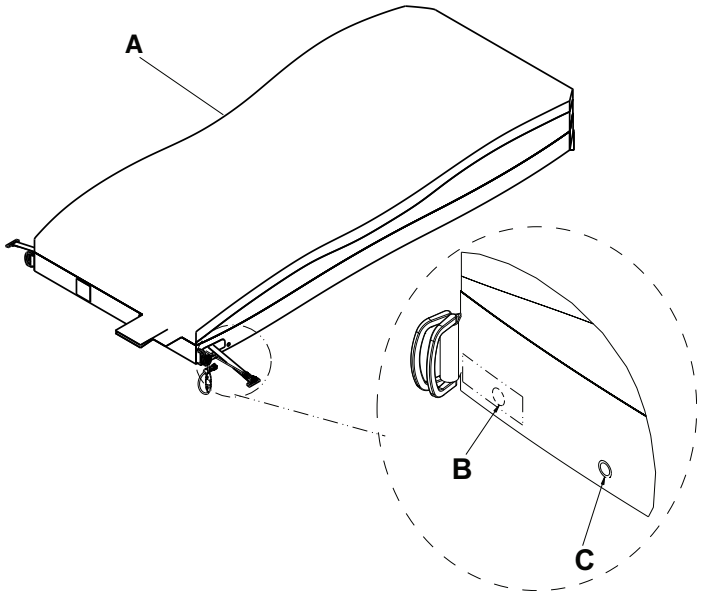
Hoesvervanging, boven

Benodigd gereedschap:

- Ritssluitingsmiddel of gelijkwaardig

Procedure:

1. Druk op de rem van het ProCuity-bed.
2. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) los van het bed.
3. Verwijder het hoofdbord en voetbord en leg ze opzij.
4. Zet al de onrusthekken in de laagste stand.
5. Maak de twee veilige drukknopen (C) aan de hoeken van het voeteneinde los (Afbeelding 14).
6. Maak de vier hoekhouders los (B).



Afbeelding 14 – Bovenhoes

Opmerking
- Wanneer u de nieuwe hoes installeert, til deze dan op de zijpanelen van de brandwerende onderhoes, indien aanwezig, en steek de zijpanelen plat in de bovenhoes. Rits de boven- en onderhoes aan elkaar om te sluiten.
- Sluit bij de installatie de hoekhouders opnieuw aan. Plaats de riem onder elke D-ring bij de hoeken van het voeteneinde en klik de hoes vast.
- De ritssluiting begint aan de rechterkant van de patiënt, bij het voeteneinde.

7. Steek de ritstrekker of iets soortgelijks door het gat in de ritssluitingsschuif om te ontgrendelen.
8. Gebruik de ritstrekker of iets soortgelijks om de bovenhoes (A) van het steunoppervlak vanaf de onderkant open te ritsen.
9. Verwijder de bovenste hoes en gooi deze weg.
10. Volg de stappen in omgekeerde richting om de nieuwe hoes te installeren.

    Opmerking
    - Verwijder na installatie de ritstrekker of iets soortgelijks van de ritssluiting en bewaar dit gereedschap.
    - Bedek de ritssluiting met de waterscheiding van het steunoppervlak.
11. Controleer of het product goed werkt alvorens het opnieuw in gebruik te nemen.

Onderhoud van de onderste hoes

Voorwaarde: Er zijn minimaal twee operators nodig om de onderste hoes van het steunoppervlak te reinigen.

Voor onderhoud van de onderste hoes:

1. Druk op de rem van het ProCuity-bedframe.
2. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) los van het bed.
3. Trek aan een van de CPR-riemen op het steunoppervlak om sneller leeg te lopen.
4. Zet de onrusthekken in de laagste stand.
5. Trek de bedverlenging uit het ProCuity-bedframe (Afbeelding 15).



Afbeelding 15 – Bed verlengd

6. Verwijder het hoofdbord en voetbord van het bed en leg ze opzij.
7. Verhoog de hoek van het hoofdeinde van het bed.
8. Plaats het bed in omgekeerde Trendelenburg (Afbeelding 16).



Afbeelding 16 – Anti-trendelenburg

9. Verwijder de bevestigingsriemen van het bed.
10. Klap met hulp van een andere persoon het steunoppervlak om naar het voeteneinde van het bed met gebruikmaking van de handgrepen van het steunoppervlak (Afbeelding 17).



Afbeelding 17 – Onderhoud van het hoofdeinde

11. Geef de onderhoes van het steunoppervlak en de matrasdrager een onderhoudsbeurt.
12. Droog het steunoppervlak en de matrasdrager.
13. Vouw het steunoppervlak open en plaats het bed in Trendelenburg.
14. Voer stap 9 t/m 11 in omgekeerde volgorde uit voor een onderhoudsbeurt van het voeteneinde van het steunoppervlak en de matrasdrager (Afbeelding 18).



Afbeelding 18 – Onderhoud van het voeteneinde

15. Vouw het steunoppervlak uit.
16. Maak de bevestigingsriemen weer vast. Zie *Ingebruikname* (pagina 9).
17. Plaats het hoofdbord en het voetbord terug dat u in stap 6 hebt verwijderd.
18. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) aan het bed.
19. Zie *CPR opnieuw instellen* (pagina 14).

Reiniging

LET OP

- Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) altijd los van het bed voordat u het bed reinigt of ontsmet.
- Dompel het steunoppervlak of voetenbak niet onder in reinigings- of ontsmettingsmiddelen.
- Laat geen vloeistofplasjes achter op het steunoppervlak. Vloeistoffen kunnen aantasting van componenten veroorzaken en leiden tot een onvoorspelbare veiligheid en prestaties van dit product.
- Inspecteer de hoezen van het steunoppervlak (boven en onder) altijd op scheuren, gaten, overmatige slijtage en slecht uitgelijnde ritsen terwijl u de hoezen reinigt. Als de hoes niet in orde is, neem het steunoppervlak dan uit gebruik en vervang de hoes om kruisbesmetting te voorkomen.
- Voer altijd preventief onderhoud uit op basis van het gebruik van het product. Een toename van het gebruik van het product kan een frequentere reiniging en ontsmetting inhouden en kan de levensduur van het steunoppervlak nadelig beïnvloeden.
- Veeg elk product altijd af met schoon water en droog het na het reinigen of ontsmetten. Sommige reiniging- en ontsmettingsmiddelen zijn corrosief en kunnen schade aan het product veroorzaken. Als het product niet wordt afgespoeld en gedroogd, blijft er een corrosieve afzetting achter op het oppervlak van het product, waardoor voortijdige slijtage van essentiële onderdelen kan ontstaan. Als u zich niet aan de reinigings- of ontsmettingsinstructies houdt, kan uw garantie komen te vervallen.
- Het steunoppervlak of de steunoppervlakhoezen niet strijken, chemisch reinigen, in de droogtrommel drogen of chemisch reinigen.

Volg altijd het ziekenhuisprotocol voor reiniging en ontsmetting.

Om de hoezen van het steunoppervlak te reinigen tussen twee patiënten door:

1. Als het netsnoer is aangesloten op een stopcontact, koppel het dan los. Schakel de accuschakelaar uit.
2. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) los van het bed.
3. Neem de hoezen van het steunoppervlak af met een schone, zachte doek bevochtigd met een mild zeepsop om vreemd materiaal te verwijderen.
4. Neem de hoezen van het steunoppervlak af met een schone, droge doek om overtollige vloeistof of reinigingsmiddel te verwijderen. Om de onderhoes te reinigen, zie *Onderhoud van de onderste hoes* (pagina 20).
5. Spoel de afdekkingen van het steunoppervlak af en droog ze af.
6. Schakel de accuschakelaar van het bed in.
7. Sluit het netsnoer van het bed aan op een wandstopcontact.
8. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) aan het bed.

   Opmerking - Droog de steunoppervlakhoezen volledig af voordat u ze opbergt, linnengoed aanbrengt of een patiënt op het oppervlak legt.

Ontsmetting

LET OP

- Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) altijd los van het bed voordat u het bed reinigt of ontsmet.
- Dompel het steunoppervlak of voetenbak niet onder in reinigings- of ontsmettingsmiddelen.
- Desinfecteer het steunoppervlak altijd tussen twee patiënten door om het risico op kruisbesmetting en infectie te vermijden.
- Laat geen vloeistofplasjes achter op het steunoppervlak. Vloeistoffen kunnen aantasting van componenten veroorzaken en leiden tot een onvoorspelbare veiligheid en prestaties van dit product.
- Veeg elk product altijd af met schoon water en droog het na het reinigen of ontsmetten. Sommige reiniging- en ontsmettingsmiddelen zijn corrosief en kunnen schade aan het product veroorzaken. Als het product niet wordt afgespoeld en gedroogd, blijft er een corrosieve afzetting achter op het oppervlak van het product, waardoor voortijdige slijtage van essentiële onderdelen kan ontstaan. Als u zich niet aan de reinigings- of ontsmettingsinstructies houdt, kan uw garantie komen te vervallen.
- Stel de hoezen niet overmatig bloot aan ontsmettingsmiddelen met een hogere concentratie, want daardoor kunnen de hoezen worden aangetast.
- Gebruik geen snelwerkende waterstofperoxiden of quaternaire middelen die glycolethers bevatten die meer dan 3% glycolether bevatten, aangezien deze de hoes of de print van de CPR-riem kunnen beschadigen.

Aanbevolen ontsmettingsmiddelen:

- Quaternaire reinigingsmiddelen (werkzame stof – ammoniumchloride) die minder dan 3% glycolether bevatten
- Fenoloplossing (Matar)
- Gechloreerde bleekoplossing voor de Endurance-hoes is 10.000 ppm
- 70% isopropanol

Om de hoezen van het steunoppervlak tussen twee patiënten door te ontsmetten:

1. Koppel het netsnoer los van het stopcontact. Schakel de accuschakelaar uit.
2. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) los van het bed.
3. Reinig de hoezen van het steunoppervlak (zie *Reiniging* (pagina 22)) en droog deze af vóór het ontsmetten.
4. Breng een aanbevolen ontsmettende oplossing aan met een vochtige doek of voorgeweekte doekjes. Dompel het steunoppervlak niet onder in vloeistof.
   Opmerking
   - Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel voor wat betreft de juiste contactduur en afspoelvereisten.
   - Voor onderhoud van de onderhoes, zie *Onderhoud van de onderste hoes* (pagina 20).
5. Spoel de hoezen van het steunoppervlak af met een schone, droge doek om overtollig ontsmettingsmiddel te verwijderen.
6. Neem de hoezen van het steunoppervlak af met een schone, droge doek om overtollige vloeistof of ontsmettingsmiddel te verwijderen.
7. Laat de hoezen van het steunoppervlak drogen voordat u het product retourneert voor onderhoud.
8. Schakel de accuschakelaar van het bed in.
9. Sluit het netsnoer van het bed aan op een wandstopcontact.
10. Koppel de magnetische wegbreekkabel van het steunoppervlak (297300560805) aan het bed.

Opmerking - Droog de steunoppervlakhoezen volledig af voordat u ze opbergt, linnengoed aanbrengt of een patiënt op het oppervlak legt.

EMC-informatie

LET OP

- Vermijd apparatuur direct op, onder of naast andere apparatuur te plaatsen, om te voorkomen dat het product niet naar behoren werkt. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet op, onder of naast elkaar geplaatste apparatuur nauwlettend worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze functioneren.
- Gebruik van andere dan de door de fabrikant gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan de elektromagnetische emissies doen toenemen of de elektromagnetische immuniteit doen afnemen, met als gevolg dat de apparatuur niet naar behoren werkt.
- Deze apparatuur is niet bedoeld voor gebruik in woonomgevingen en biedt mogelijk geen adequate bescherming voor radio-ontvangst in dergelijke omgevingen.

Opmerking - Draagbare RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes, mag zich niet op een afstand van minder dan 12 inch (30 cm) vanaf enig onderdeel van het Isolibrium PE-steunoppervlak bevinden, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels.

Het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak werd geëvalueerd met behulp van de volgende kabels:

Kabel	Lengte (m)
Isolibrium PE naar bed	1,0

Richtsnoer en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies

Het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak dient ervoor te zorgen dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	**Opmerking -** Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist bij normaal gebruik) kan het zijn dat deze apparatuur geen adequate bescherming biedt voor diensten die gebruik maken van radiofrequentiecommunicatie. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders oriënteren van de apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen Flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak is geschikt voor gebruik in een professionele omgeving van een zorginstelling en niet in omgevingen waar de immuniteitstestcondities waarbij het product werd beoordeeld, zoals dicht bij hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur en binnen de radiofrequentie (RF) afgeschermde ruimte van MRI-apparatuur, werden overschreden. De afnemer of de gebruiker van het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt en dat de hieronder genoemde richtsnoeren voor de elektromagnetische omgeving worden opgevolgd.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (Electrostatic Discharge; ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking uit synthetisch materiaal bestaat, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrostatische transiënten/ salvo's IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor stroomtoevoerleidingen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn tot lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn tot aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV lijn tot lijn ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV lijn tot aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25/30 cycli 0% U_T gedurende 250/300 cycli	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25/30 cycli 0% U_T gedurende 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding dient geschikt te zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak vereist dat de werking ervan niet door stroomstoringen wordt onderbroken, verdient het aanbeveling het apparaat via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu van stroom te voorzien.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen een niveau te hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking - U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur moet voldoen aan de leidraad in de tabel met de titel “Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak.” Als de verplaatsbare service niet vermeld staat in de tabel, moet de aanbevolen scheidingsafstand berekend worden met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $D = (2)(\sqrt{P})$ waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en *d* de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Door vaste RF-zenders opgewekte veldsterktes, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch onderzoek op de locatie[a] moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik[b]. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool: 

Opmerking

- Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.
- De ISM-banden (banden voor industriële, wetenschappelijke en medische apparatuur) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

[a]Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefonie en landmobiele radio’s, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen niet met nauwkeurigheid worden vastgesteld op grond van de theorie. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek op de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak worden geobserveerd om te verifiëren of hij normaal werkt. Als het product niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders oriënteren of verplaatsen van het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak.

[b]Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz zijn de veldsterktes minder dan 3 Vrms.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Model 297300000000 Isolibrium PE steunoppervlak

Het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De afnemer of de gebruiker van het Model 297300000000 Isolibrium PE steunoppervlak kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Model 297300000000 Isolibrium PE-steunoppervlak in stand te houden zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Band (MHz)	Service	Maximaal vermogen (W)	Minimale scheidingsafstand (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	2,0	0,3

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Model 297300000000 Isolibrium PE steunoppervlak			
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	2,0	0,3
5100-5800	WLAN 802.11 indien nodig	0,2	0,3
Bij zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. **Opmerking -** Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.			

Isolibrium® PE støtteunderlag

Brukerhåndbok

REF 297300000000



NO

Symboler

	Se instruksjonshåndbok/-hefte
	Se bruksanvisningen
	Generell advarsel
	Forsiktig
	Pasientens stabilitet og sengegrindenes dekning kan forringes ved bruk av en overmadrass
	Advarsel, elektrisitet
	Indikerer at dette produktet ikke inneholder toksiske og farlige stoffer eller bestanddeler over den maksimale konsentrasjonen på alle seks verdier definert av Kinas RoHS-lovgivning. Dette produktet er et miljøvennlig produkt som kan resirkuleres og gjenbrukes.
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
MD	Europeisk medisinsk utstyr
UDI	Unik utstyrsidentifikasjon
QTY	Antall
US Patents	Amerikanske patenter finnes på www.stryker.com/patents
	Produsent
	Produksjonsdato
	Sikker arbeidsbelastning
	Utstyrsmasse
IPX4	Beskyttelse mot væskesprut
	Klasse II elektrisk utstyr: Utstyr hvor beskyttelse mot elektrisk støt ikke er avhengig av grunnleggende isolasjon alene, men der ekstra sikkerhetstiltak som dobbel isolasjon eller forsterket isolasjon er gitt, siden det ikke er noen mulighet for beskyttende jording eller til å basere seg på installasjonsforhold.
	Defibrilleringssikker pasientnær del av type B

87VL	Medisinsk utstyr anerkjent av UL LLC med hensyn til strømstøt, brann og mekaniske farer i henhold til ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 og CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	I tråd med EU-direktivet 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) med endringer indikerer dette symbolet at produktet skal innsamles separat for resirkulering. Skal ikke kasseres som usortert husholdningsavfall. Kontakt lokal leverandør for informasjon om kassering. Påse at infisert utstyr er dekontaminert før resirkulering.
	Vaskes for hånd
	Skal ikke tørkes i tørketrommel
	Skal ikke tørrenses
	Skal ikke strykes
	Klorbasert blekemiddel
	Holdes tørr
	Stablingsgrense etter antall
	Denne siden opp
	Skjør
	Ikke bruk skarpe gjenstander for å åpne pakken
	Tyngdepunkt/vektfordeling
	Løftes av to personer

Innholdsfortegnelse

Definisjon av Advarsel/Forsiktig/Merk 2
Oversikt over forholdsregler for sikkerhet 2
Innledning 4
Produktbeskrivelse 4
Indikasjoner for bruk 4
Kliniske fordeler 4
Kontraindikasjoner 4
Forventet levetid 4
Kassering/resirkulering 4
Spesifikasjoner 4
Europeiske REACH 5
Illustrasjon av produktet 6
Kontaktopplysninger 6
Serienummerets plassering 7
Isolibrium PE-funksjoner 8
Oppsett 9
Bruk 12
Legge på sengetøyet 12
Posisjonere en pasient på støtteunderlaget 12
Håndtere inkontinens og drenasje 13
Aktivere HLR 13
Nullstille HLR 14
Omplassering av støtteunderlaget 15
Forflytte en pasient fra én støtteplattform til en annen 15
Oppbevare produktet 16
Tilbehør og deler 17
Forebyggende vedlikehold 18
Bytte trekk, overdel 19
Stell av trekkunderdelen 20
Rengjøring 22
Desinfisering 23
Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet 24

Definisjon av Advarsel/Forsiktig/Merk

Ordene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **MERK** har en spesiell betydning og må leses nøye.

ADVARSEL

Gjør leseren oppmerksom på en situasjon som kan medføre død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås. Det kan også beskrive potensielle alvorlige bivirkninger og sikkerhetsrisikoer.

FORSIKTIG

Gjør leseren oppmerksom på en potensielt farlig situasjon som kan medføre mindre eller moderat skade på bruker eller pasient eller skade på produktet eller annen materiell skade. Dette inkluderer spesielle forholdsregler som må tas for å sørge for sikker og effektiv bruk av produktet, og forholdsregler som må tas for å unngå skade på et produkt som følge av bruk eller misbruk.

Merknad - Gir spesiell informasjon for å gjøre vedlikeholdet lettere eller tydeliggjøre viktige instruksjoner.

Oversikt over forholdsregler for sikkerhet

Alle advarsler og forholdsregler på denne siden må alltid leses grundig og overholdes nøye. Service skal kun utføres av kvalifisert personell.

ADVARSEL

- Bekreft alltid vektsystemfunksjonene på ProCuity-sengen etter at du setter opp støtteunderlaget, for å hindre funksjonsfeil. Sørg alltid for at sengen er nullstilt med støtteunderlaget på rammen for å gi riktig pasientvekt for behandling.
- Ikke bruk formsydde laken med dette støtteunderlaget.
- Følg alltid sykehusets protokoller for HLR. Sørg for at operatøren har tilgang til HLR-stroppene.
- Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen for produktet.
- Sørg alltid for å kontrollere pasientens tilstand ved regelmessige intervaller med tanke på pasientens sikkerhet.

FORSIKTIG

- Feil bruk av produktet kan medføre skade på pasient eller operatør. Produktet skal kun brukes slik det er beskrevet i denne håndboken.
- Ikke modifiser produktet eller noen av komponentene på produktet. Modifisering av produktet kan føre til uforutsigbar funksjon, som igjen kan medføre skade på pasient eller operatør. Modifisering av produktet vil også gjøre garantien ugyldig.
- Isolibrium PE skal bare brukes med den kompatible ProCuity-sengerammen. Bruk av denne enheten på en inkompatibel ramme vil gjøre at støtteunderlaget ikke fungerer som det skal, eller ikke fungerer. Hvis det ikke brukes en kompatibel ramme, kan det ugyldiggjøre garantien hvis det oppstår skader.
- Risiko for støt. Dette produktet må bare kobles til riktig terminal på ProCuity-sengerammen.
- Eksplosjonsfare. Dette produktet er ikke egnet for bruk i nærvær av blandinger av brennbart bedøvelsesmiddel og luft eller oksygen eller dinitrogenoksid med mindre det brukes i nesen, med maske eller med telt over halve sengelengden.
- Ikke flytt støtteunderlaget uten hjelp.
- Bruk alltid festestroppene på trekkunderdelen til å feste støtteunderlaget til ProCuity-sengen.
- Ikke stikk nåler inn i et støtteunderlag gjennom støtteunderlagtrekket. Kroppsvæsker kan sive gjennom hullene og komme inn i støtteunderlaget (den indre kjernen), og dette kan føre til krysskontaminering, produktskade eller produktsvikt.
- Legg alltid pasienten midt på støtteunderlaget. Innrett pasientens hode mot hodegjerdet før du starter funksjonene. Kontroller pasienten for å opprettholde riktig stilling.
- Sørg alltid for at slangene eller ledningene som er koblet til pasienten, er lange nok, stabile og sikret når lateral rotasjon eller omdreiningshjelp er aktiv.
- Hev alltid sengegrindene før du starter omdreiningshjelp- eller lateral rotasjon-funksjoner.
- Ikke la skarpe kanter fra røntgenplaten komme i kontakt med støtteunderlagtrekket. Det anbefales at du dekker røntgenplaten med et putevar eller annen enhet før du plasserer den under pasienten. Hvis støtteunderlagtrekket blir skadet, skal du umiddelbart ta det ut av bruk for å unngå krysskontaminasjon.
- Kontroller alltid at alle personer og alt utstyr er på avstand fra området under og rundt ryggdelen før du aktiverer HLR-utløsningshåndtaket. HLR-utløsningshåndtaket er kun for bruk i nødstilfeller.
- Ikke bruk støtteunderlaget som en overføringsenhet, for å unngå risiko for skade på pasienten.
- Koble alltid den magnetiske løskabelen på støtteoverflaten (297300560805) fra sengen før du rengjør eller desinfiserer.
- Legg ikke støtteunderlaget eller fotboksen ned i rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger.
- Ikke la det samle seg en dam av væske på støtteunderlaget. Væske kan forårsake nedbrytning av komponenter og kan forårsake at produktet gir uforutsigbar sikkerhet og ytelse.
- Kontroller alltid om støtteunderlagtrekkene (overdelen og underdelen) har rifter, hull, mye slitasje eller forskjøvet glidelås når du rengjør trekkene. Hvis trekket er forringet, skal du umiddelbart ta støtteunderlaget ut av bruk og bytte trekket for å unngå krysskontaminasjon.
- Sørg alltid for å utføre forebyggende vedlikehold basert på bruken av produktet. Økt grad av bruk av produktet kan innebære hyppigere rengjøring og desinfeksjon og kan påvirke støtteunderlagets levetid negativt.
- Tørk alltid av hvert produkt med rent vann og tørk etter at du rengjør eller desinfiserer. Enkelte rengjørings- og desinfeksjonsmidler har etsende egenskaper og kan forårsake skade på produktet. Hvis du ikke skyller og tørker produktet, kan rester av det etsende midlet bli sittende igjen på produktets overflate, slik at viktige komponenter forringes raskere. Hvis du ikke følger disse instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon, kan garantien bli gjort ugyldig.

- Støtteunderlaget eller støtteunderlagtrekkene skal ikke strykes, tørrenses, tørkes i tørketrommel eller vaskes med høytrykksspyler.
- Sørg alltid for å desinfisere støtteunderlaget mellom pasienter for å unngå faren for krysskontaminering og infeksjon.
- Sørg for at du ikke overeksponerer trekket for høye konsentrasjoner av desinfeksjonsmiddel, ettersom dette kan forringe trekket.
- Ikke bruk akselererte hydrogenperoksider eller kvartære forbindelser som inneholder glykoletere over 3 % glykoleter, ettersom dette kan skade trekket eller skriften på HLR-stroppene.
- Stabling eller plassering av utstyr ved siden av annet utstyr skal unngås for å forhindre feil drift av produktet. Hvis slik bruk er nødvendig, skal stablet eller tilstøtende utstyr kontrolleres nøye for å sikre at de fungerer.
- Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn dem som er angitt eller levert av produsenten, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet, og kan føre til feilaktig drift.
- Dette utstyret er ikke beregnet for bruk i boligmiljøer og gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse av radiomottak i slike miljøer.

Innledning

Denne håndboken hjelper deg med bruken og vedlikeholdet av Stryker-produktet. Les denne håndboken før bruk eller vedlikehold av dette produktet. Fastsett metoder og prosedyrer for å lære opp personalet i sikker drift og vedlikehold av dette produktet.

FORSIKTIG

- Feil bruk av produktet kan medføre skade hos pasient eller bruker. Produktet skal kun brukes slik det er beskrevet i denne håndboken.
- Modifiser ikke produktet eller noen av komponentene på produktet. Modifisering av produktet kan føre til uforutsigbar virkning, som igjen kan medføre skade på pasient eller operatør. Modifisering av produktet vil også gjøre garantien ugyldig.

Merknad

- Denne håndboken er en permanent del av produktet, og den skal følge produktet selv om produktet blir solgt.
- Stryker forsøker kontinuerlig å forbedre produktenes utforming og kvalitet. Denne håndboken inneholder den nyeste produktinformasjonen som er tilgjengelig på utgivelsestidspunktet. Det kan være mindre avvik mellom produktet ditt og denne håndboken. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Strykers kundeservice eller tekniske støtte på +1-800-327-0770.

Produktbeskrivelse

Stryker modell 297300000000 Isolibrium PE er et motordrevet støtteunderlag med funksjoner som gir omfordeling av trykk, lavt lufttap, omdreiningshjelp, maks. oppblåsing og lateral rotasjon. Isolibrium PE motordrevet støtteunderlag er for bruk med Stryker modell 300900000000 ProCuity-sengerammen.

Indikasjoner for bruk

Stryker modell 297300000000 Isolibrium PE-støtteunderlaget er beregnet på å bidra til forebygging og behandling av alle trykkskader eller trykksår (inkluderer alle stadier, uklassifiserbare skader og trykkskader på dypt vev). Vi anbefaler at helsepersonell utfører en klinisk evaluering av risikofaktorer og hudvurderinger. De tiltenkte brukerne er helsepersonell (sykepleiere, hjelpepleiere og leger), transportører og menneskelige pasienter. Dette produktet er for bruk av menneskelige pasienter i en helseorganisasjon.

Isolibrium PE patient-specific immersion er beregnet på å bistå med håndtering av mikroklima på pasientens hud, endring av pasientens stilling og støtte for å hindre komplikasjoner fra tidlig mobilitet og lungekomplikasjoner.

Isolibrium PE motordrevet støtteunderlag er ikke beregnet for bruk i eller med:

- oksygenrike miljøer
- sterile miljøer
- hjemmesykepleie, sykehjem eller aldershjem
- psykologiske og psykiatriske populasjoner

Kliniske fordeler

Bidrar til å forebygge og behandle alle trykksår eller trykkskader

Kontraindikasjoner

Isolibrium PE er kontraindisert for bruk på pasienter med:

- Ustabile frakturer
- Ustabile ryggmargskader

Forventet levetid

Isolibrium PE-støtteunderlag har en forventet levetid på fem år ved normal bruk, under normale forhold og med riktig periodisk vedlikehold.

Isolibrium PE-trekk (overdelen og underdelen) har en forventet levetid på to år ved normal bruk og under normale forhold.

Kassering/resirkulering

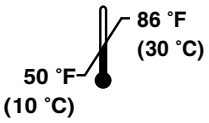
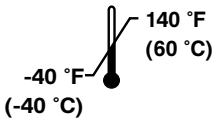
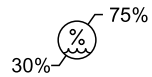
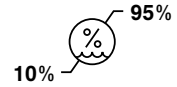
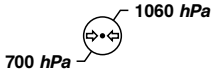
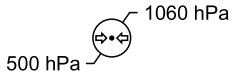
Følg alltid gjeldende lokale anbefalinger og/eller regelverk vedrørende miljøbeskyttelse og risikoene forbundet med resirkulering eller kassering av utstyret på slutten av levetiden.

Spesifikasjoner

 **Merknad** - Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen for produktet.	460 pund	208,6 kg
Minimum pasientvekt	60 pund	27,2 kg

Lengde	84 tommer	213,4 cm
Bredde	35 tommer	88,9 cm
Tykkelse	8–10,5 tommer	20,3–26,7 cm
Vekt	< 90 pund	< 40,8 kg
Elektrisk sikkerhet	IEC 60601-1-2 utg. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Likestrømspenning	36 V ± 10 %	
Strøm	3,35 A	
Maksimalt støynivå	50 dBA	
Brennbarhet	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, metode 27.7-1979 i CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italia UNI 9175:2008 paragraf 9	
Kompatibel sengeramme	Model 300900000000 ProCuity-sengeramme	

Stryker forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner uten varsel.

Miljømessige betingelser	**Bruk**	**Oppbevaring og transport**
Omgivelsestemperatur		
Relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)		
Atmosfæretrykk		

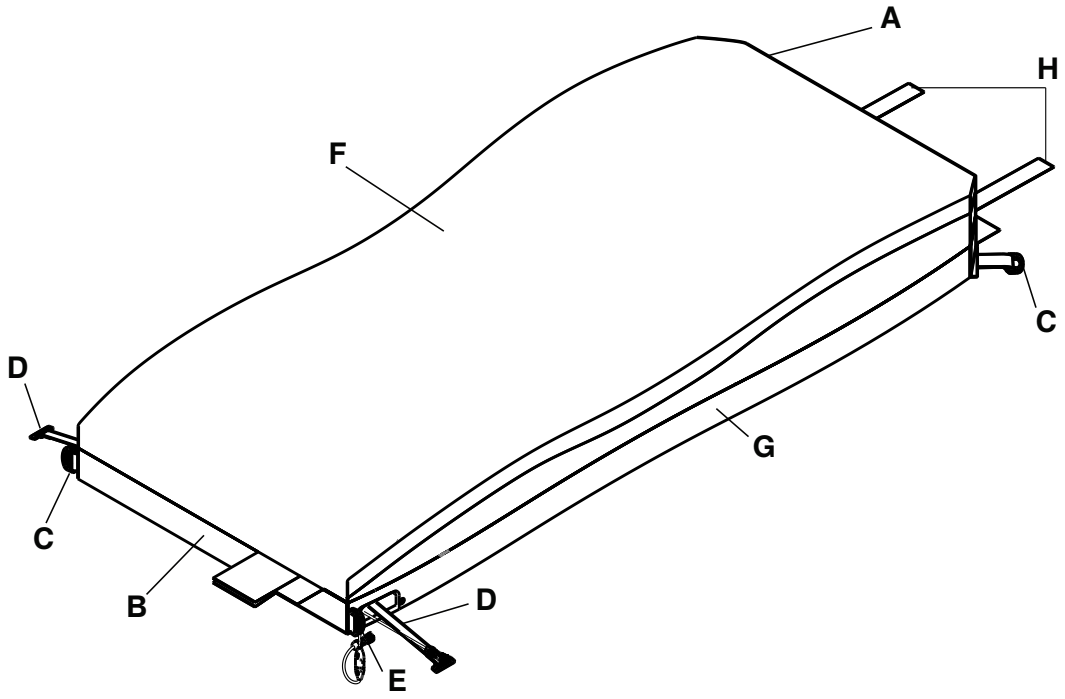
Europeiske REACH

I samsvar med den europeiske REACH-forskriften og andre miljøforskriftskrav er komponentene som inneholder meldepliktige stoffer oppført.

Beskrivelse	**Nummer**	**Kjemisk navn på stoff med meget høy viktighet (SVHC)**
Sensorenhet	2971-021-033	1,3,5-tris(oksiran-2-ylmetyl)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-etoksyetylacetat
		Kadmium
		Dibortrioksid
		Blymonoksid
Hovedkretskort	2971-022-140	Kadmium
		Dibortrioksid
		Blymonoksid
Fotboksens bunnsveisekonstruksjon	2971-022-009	Tris(2,3-epoksypropyl) isocyanurat
Fotboksens topp	2971-022-200	Tris(2,3-epoksypropyl) isocyanurat

Beskrivelse	Nummer	Kjemisk navn på stoff med meget høy viktighet (SVHC)
Pumpe	297300220010	Bly-stål
		Bly-messing
		Bly-aluminium
Strømforsyning	297100220910	Bly (Pb) CAS-nr. 7439-92-1

Illustrasjon av produktet



A	Hodeende	F	Støtteunderlagets trekkoverdel
B	Fotende	G	Støtteunderlagets trekkunderdel
C	D-ring	H	Festestropp (D-ring ikke vist)
D	HLR-stropp	I	Fire håndtak på støtteunderlaget (ikke vist)
E	Magnetisk løskabel		

Kontaktopplysninger

Kontakt Stryker kundeservice eller teknisk støtte på: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

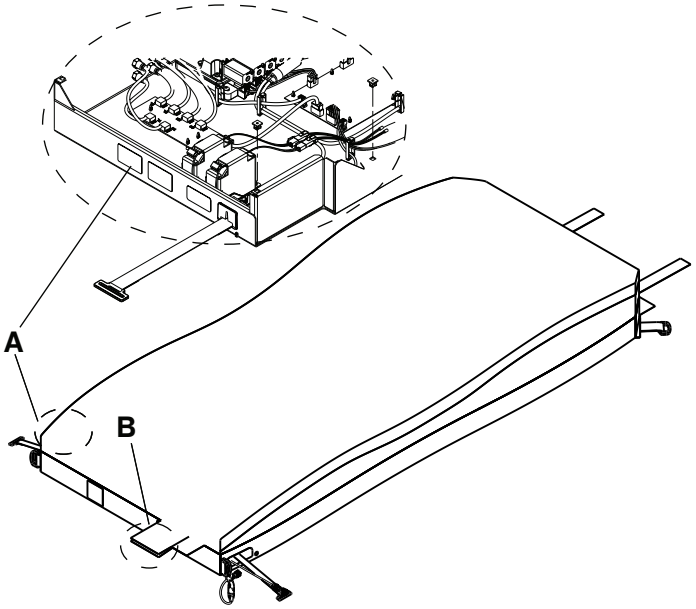
Merknad - Brukeren og/eller pasienten skal rapportere alle alvorlige produktrelaterte hendelser til både produsenten og den aktuelle myndigheten i EU-landet hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Du kan se bruker- eller vedlikeholdshåndboken på nettet på https://techweb.stryker.com/.

Ha Stryker-produktets serienummer (A) tilgjengelig når du ringer Strykers kundeservice eller tekniske støtte. Inkluder alltid serienummeret ved skriftlig kommunikasjon.

Serienummerets plassering

Serienummeret (A) for støtteunderlaget befinner seg på pasientens høyre side av fotboksen på spesifikasjonsetiketten. Åpne glidelåsen på støtteunderlagets trekkoverdel for å få tilgang til spesifikasjonsetiketten. Serienummeret (B) er for støtteunderlagtrekket.



Isolibrium PE-funksjoner

Omfordeling av trykk	Et støtteunderlags evne til å fordele belastningen over kontaktområdene på menneskekroppen.
Omfordeling av trykk-settpunkt	Lar operatøren legge inn vektområde for pasienten, som fører til automatisk endring av sonebasert sensorteknologi for nedsenking og omslutting.
Lateral rotasjon-behandling	En funksjon ved et støtteunderlag som gir dreining rundt en langsgående akse bestemt ved hvor mye pasienten dreies, varigheten og hyppigheten.
BackSmart omdreiningshjelp	En funksjon ved et støtteunderlag som gir en enkelt dreining om en langsgående akse.
Maks. oppblåsing	Tillater maksimal fasthetsfylling for bruk når du hever en pasient og ved lateral overføring. Gjør det enklere for pasienten å komme ut av og inn i sengen.
Fuktkontroll	Underlagets trekkoverdel fjerner overflødig fukt mellom pasientens hud og støtteunderlaget.
Lavt lufttap (LAL)	Gir luftstrøm for å bidra til å håndtere huden (mikroklima).
HeelGel[1]-teknologi	En funksjon ved støtteunderlaget som håndterer omfordeling av trykk i hælområdet.
Patient Specific Immersion	Bistår med håndteringen av mikroklimaet på pasientens hud, endring av pasientens stilling, tidlig mobilitet og forhindring av lungekomplikasjoner.

[1]**Intelli-Gel®** konfigurasjon med hule kanaler lisensiert fra EdiZONE LLC i Alpine, Utah, USA.

Merknad - Se brukerhåndboken til ProCuity-sengeserien for bruksinstruksjoner vedrørende Isolibrium PE-funksjoner.

Oppsett

Produktet må nå omgivelsestemperatur under bruk før oppsett og bruk for å unngå risiko for permanent skade på dette produktet.

ADVARSEL

- Bekreft alltid vektsystemfunksjonene på ProCuity-sengen etter at du setter opp støtteunderlaget, for å hindre funksjonsfeil. Sørg alltid for at sengen er nullstilt med støtteunderlaget på rammen for å gi riktig pasientvekt for behandling.
- Ikke bruk formsydde laken med dette støtteunderlaget.

FORSIKTIG

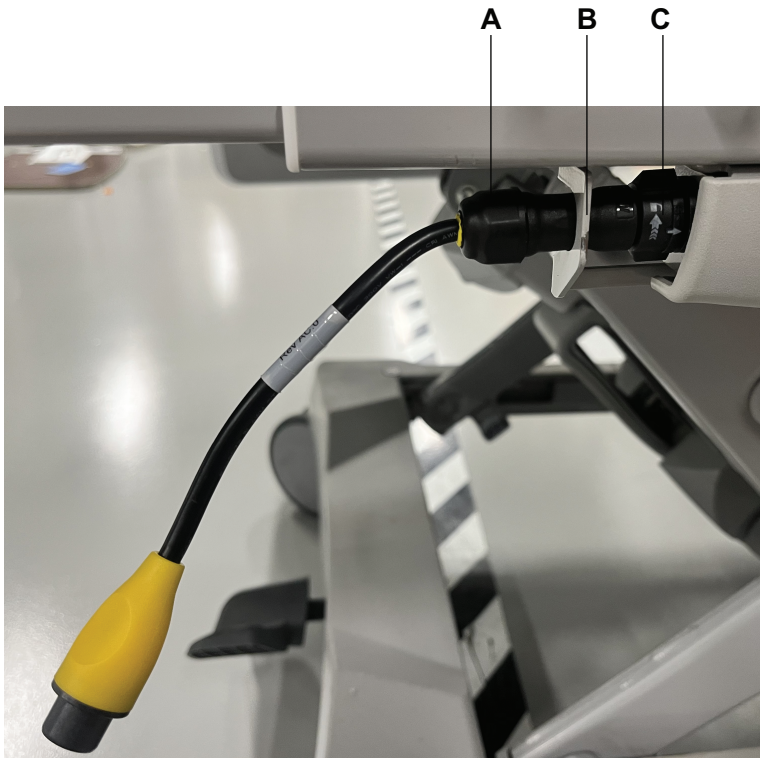
- Isolibrium PE skal bare brukes med den kompatible ProCuity-sengerammen. Bruk av denne enheten på en inkompatibel ramme vil gjøre at støtteunderlaget ikke fungerer som det skal, eller ikke fungerer. Hvis det ikke brukes en kompatibel ramme, kan det ugyldiggjøre garantien hvis det oppstår skader.
- Risiko for støt. Dette produktet må bare kobles til riktig terminal på ProCuity-sengerammen.
- Eksplosjonsfare. Dette produktet er ikke egnet for bruk i nærvær av blandinger av brennbart bedøvelsesmiddel og luft eller oksygen eller dinitrogenoksid med mindre det brukes i nesen, med maske eller med telt over halve sengelengden.
- Ikke flytt støtteunderlaget uten hjelp.
- Bruk alltid festestroppene på trekkunderdelen til å feste støtteunderlaget til ProCuity-sengen.

Merknad - Ikke bruk støtteunderlaget uten trekkoverdelen, trekkunderdelen og sengetøyet.

Forutsetning: Det kreves minst to operatører for å sette opp støtteunderlaget.

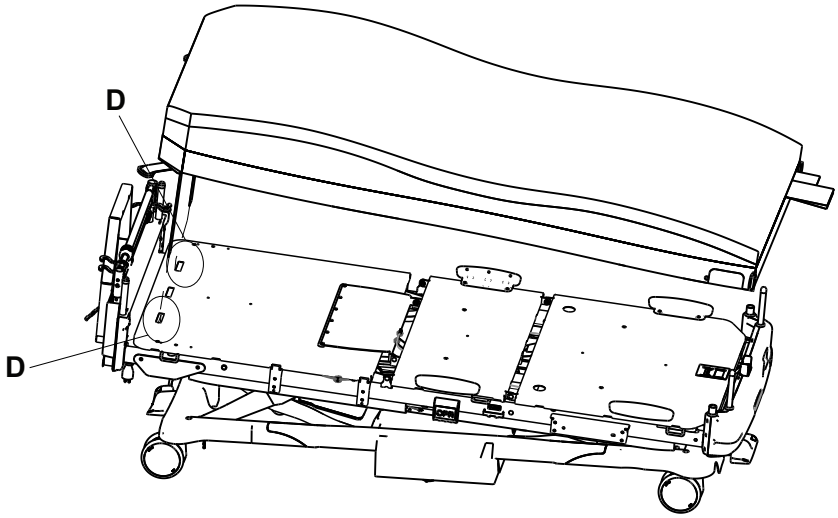
Sette opp støtteunderlaget:

1. Fjern alt forsendelses- og emballasjemateriale fra produktet før bruk.
2. La produktet nå romtemperatur.
3. Koble inn bremsene på ProCuity-sengen.
4. Senk sidegrindene til den laveste stillingen.
5. Sett ProCuity-sengen i flat stilling.
6. Dra ut sengeforlengeren fra ProCuity-sengen.
7. Hvis den har strøm, ta strømledningen ut av vegguttaket. Slå av batteribryteren.
8. Fjern hodegjerdet og fotgavlen fra sengen, og legg til side.
9. Se *Nullstille HLR* (side 14).
10. Plasser én operatør ved hver ende av støtteunderlaget og løft det opp på sengerammen.
11. Før den magnetiske løskabelen (297300560805) (A) ved fotenden av støtteunderlaget gjennom strekkavlastningsbraketten (B) (Figur 1).



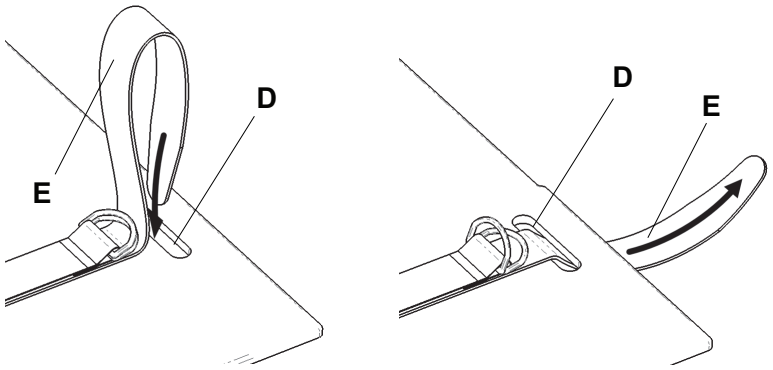
Figur 1 – Sikker tilkobling

12. Koble den magnetiske løskabelen (297300560805) (A) til ProCuity-kabeladapteren (C).
13. Innrett kabeladapterens låsering (C). Skyv for å sette inn koblingen. Låseringen vil rotere på plass når koblingen er satt helt inn.
14. Monter hodegjerdet og fotgavlen som ble fjernet i trinn 8.
15. Slå på batteribryteren. Koble sengens strømledning til et vegguttak.
16. Hev ryggdelen for å få tilgang til ryggdelens festehull (D) (Figur 2).



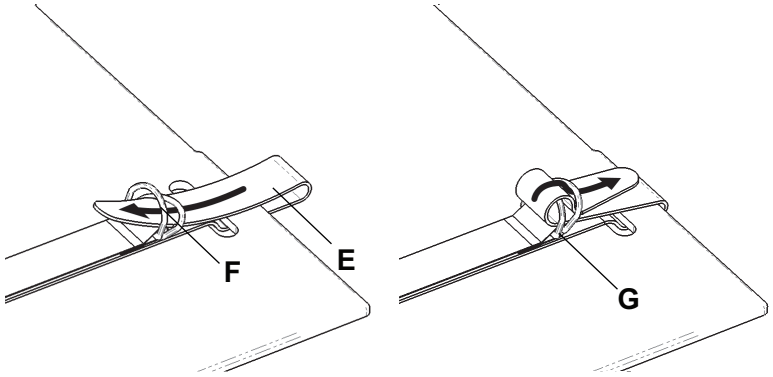
Figur 2 – Festehull

17. Før festestroppen (E) ned gjennom ryggdelens festehull (D) på begge sider (Figur 3).



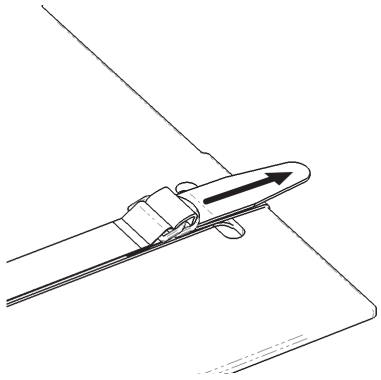
Figur 3 – Sette inn festestroppene

18. Før festestroppen (E) gjennom D-ringene (F) (Figur 4).



Figur 4 – Festestropp

19. Før festestroppen tilbake mellom D-ringene (G) (Figur 4). Dra i festestroppen til den sitter godt (Figur 5).



Figur 5 – Dra i festestroppen

20. Sett den løse enden av festestroppen inn bak ryggdelen.
21. Gjenta trinn 15 til 18 for den andre festestroppen.
22. Plasser sengetøyet så løst som mulig på støtteunderlaget. Dette for å unngå en hengekøyeeffekt som kan øke grensesnittrykk.

Bruk

Legge på sengetøyet

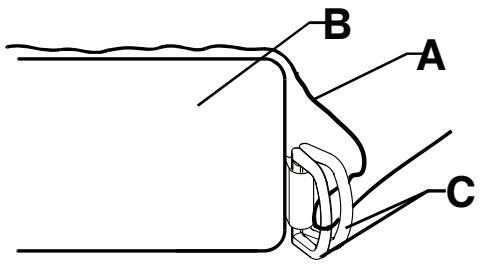
ADVARSEL

- Følg alltid sykehusets protokoller for HLR. Sørg for at operatøren har tilgang til HLR-stroppene.
- Ikke bruk formsydde laken med dette støtteunderlaget.

FORSIKTIG - Ikke stikk nåler inn i et støtteunderlag gjennom støtteunderlagtrekket. Kroppsvæsker kan sive gjennom hullene og komme inn i støtteunderlaget (den indre kjernen), og dette kan føre til krysskontaminering, produktskade eller produktsvikt.

Slik legger du på sengetøyet:

1. Bruk D-ringene til å legge på sengetøyet med flatt laken.
2. Tre de fire hjørnene av sengetøyet gjennom D-ringene (C) plassert på trekkunderdelen. Fest sengetøyet (A) til støtteunderlaget (B) (Figur 6).



Figur 6 – Legge på sengetøy

Merknad

- Ikke dra i sengetøyet for stramt. Hold sengetøyet løst og så glatt som mulig på toppen av støtteunderlaget. Dette er for å bruke omdreiningshjelp- og lateral rotasjon-funksjonene effektivt.
- Pass alltid på at HLR-stroppene er tilgjengelige.

Posisjonere en pasient på støtteunderlaget

ADVARSEL

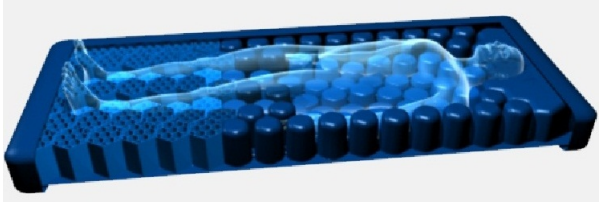
- Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen for produktet.

FORSIKTIG

- Legg alltid pasienten midt på støtteunderlaget. Innrett pasientens hode mot hodegjerdet før du starter funksjonene. Kontroller pasienten for å opprettholde riktig stilling.
- Sørg alltid for at slangene eller ledningene som er koblet til pasienten, er lange nok, stabile og sikret når lateral rotasjon eller omdreiningshjelp er aktiv.
- Hev alltid sengegrindene før du starter omdreiningshjelp- eller lateral rotasjon-funksjoner.
- Ikke stikk nåler inn i et støtteunderlag gjennom støtteunderlagtrekket. Kroppsvæsker kan sive gjennom hullene og komme inn i støtteunderlaget (den indre kjernen), og dette kan føre til krysskontaminering, produktskade eller produktsvikt.
- Ikke la skarpe kanter fra røntgenplaten komme i kontakt med støtteunderlagtrekket. Det anbefales at du dekker røntgenplaten med et putevar eller annen enhet før du plasserer den under pasienten. Hvis støtteunderlagtrekket blir skadet, skal du umiddelbart ta det ut av bruk for å unngå krysskontaminasjon.

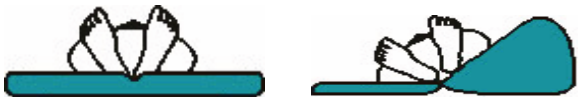
Slik posisjonerer du pasienten:

1. Fyll støtteunderlaget med maks. oppblåsing. Se brukerhåndboken til ProCuity-sengeserien for å starte og stoppe maks. oppblåsing.
2. Posisjoner pasienten midt på støtteunderlaget.
3. Innrett pasientens hode mot hodegjerdet (Figur 7).



Figur 7 – Midtstill pasienten

4. Kontroller pasienten under lateral rotasjon for riktig posisjonering samt fylling av støtteunderlaget (Figur 8).



Figur 8 – Riktig pasientposisjonering

Håndtere inkontinens og drenasje

ADVARSEL - Sørg alltid for å kontrollere pasientens tilstand ved regelmessige intervaller med tanke på pasientens sikkerhet.

Du kan bruke engangsbleier eller inkontinensbind for å håndtere inkontinens. Sørg alltid for nødvendig stell av huden etter hver inkontinensepisode.

Aktivere HLR

ADVARSEL - Følg alltid sykehusets protokoller for HLR. Sørg for at operatøren har tilgang til HLR-stroppene.

FORSIKTIG - Kontroller alltid at alle personer og alt utstyr er på avstand fra området under og rundt ryggdelen før du aktiverer HLR-utløsningshåndtaket. HLR-utløsningshåndtaket er kun for bruk i nødstilfeller.

For å klargjøre sengerammen og støtteunderlaget for HLR:

1. Dra og hold ProCuity HLR-utløsningshåndtaket (A) for å senke hodeenden av sengen til flat stilling. De to HLR-utløsningshåndtakene befinner seg på venstre og høyre side av liggeflatens bendel på sengen (Figur 9).



Figur 9 – Aktivere HLR-utløsningshåndtaket

Merknad - Hvis ProCuity er koblet til vekselstrøm, vil støtteunderlaget automatisk tømmes. Hvis sengen ikke er koblet til vekselstrøm, vil støtteunderlaget ikke tømmes automatisk. Støtteunderlaget forblir i den forrige behandlingsstillingen til du drar i HLR-stroppen.

2. Det vises en melding på ProCuity-displayet (Figur 10). Dra i HLR-stroppen på støtteunderlaget for å tømme raskere.



Figur 10 – HLR-aktivert – overflaten tømmes

3. Hev eller senk fotendens sideskinne til høyeste høyde eller laveste høydeposisjon.
4. Dra én av de røde HLR-stroppene rett ut for å tømme støtteunderlaget manuelt. HLR-stroppene er plassert på venstre og høyre side av støtteunderlagets fotende. HLR-stroppen dras ut cirka én tomme (2,5 cm) og låses på plass for å slippe ut eventuell gjenværende luft i støtteunderlaget (Figur 11).



Figur 11 – HLR-stropp trukket ut

Nullstille HLR

Slik nullstiller du ProCuity-sengens HLR-status og fyller støtteunderlaget igjen:

1. Dra rett ned på den røde HLR-stroppen for å nullstille støtteunderlaget. Slipp HLR-stroppen sakte tilbake til sin opprinnelige stilling. Støtteunderlaget fylles når HLR-stroppen nullstilles. Statusen på ProCuity HLR aktivert-skjermbildet forsvinner (Figur 12).



Figur 12 – Skjermbilde når HLR-stroppen er trukket ut

2. Hvis HLR-stropp ikke ble trukket ut for HLR, må støtteunderlaget nullstilles. Se skjermbildet ProCuity HLR-aktivert – overflaten tømmes (Figur 13).



Figur 13 – Skjermbilde når HLR-stroppen ikke er trukket ut

Merknad - ProCuity-skjermbildet og behandlingskontrollen er blokkert til støtteunderlaget er fylt igjen og meldingen på skjermen er løst. Nullstilling minimerer pasientens eksponering for et tømt støtteunderlag.

Omplassering av støtteunderlaget

Omplasser støtteunderlaget for å rengjøre det eller flytte det til en annen ProCuity-sengeramme.

FORSIKTIG

- Ikke flytt støtteunderlaget uten hjelp.
- Ikke bruk støtteunderlaget som en overføringsenhet, for å unngå risiko for skade på pasienten.

Forutsetning: Det trengs minst to operatører for å omplassere og sette opp dette produktet.

Slik omplasseres støtteunderlaget:

1. Koble inn bremsene på ProCuity-sengerammen.
2. Senk sidegrindene til den laveste stillingen.
3. Sett sengen i flat stilling.
4. Fjern pasienten fra støtteunderlaget. Følg sykehusets protokoller.
5. Dra ut sengeforlengeren fra ProCuity-sengerammen.
6. Fjern sengetøyet.
7. Hev ryggdelen for å få tilgang til ryggdelens festehull.
8. Frigjør støtteunderlagets festestropper fra sengen.
9. Senk ryggdelen til flat stilling.
10. Hvis den har strøm, ta strømledningen ut av vegguttaket. Slå av batteribryteren.
11. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget fra sengen.
12. Fjern den magnetiske løskabelen fra strekkavlastningsbraketten.
13. Fjern hodegjerdet og fotgavlen fra sengen, og legg til side.
14. Plasser én operatør ved hver ende av støtteunderlaget. Fjern og flytt støtteunderlaget.

    Merknad - Bruk alle de fire håndtakene når du løfter og omplasserer støtteunderlaget.
15. Monter hodegjerdet og fotgavlen som ble fjernet i trinn 13.
16. Slå på batteribryteren. Koble sengens strømledning til et vegguttak.
17. Se *Oppsett* (side 9) for å fullføre overføringen av støtteunderlaget.

Forflytte en pasient fra én støtteplattform til en annen

Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen for produktet.

FORSIKTIG

- Ikke bruk støtteunderlaget som en overføringsenhet, for å unngå risiko for skade på pasienten.

- Ikke stikk nåler inn i et støtteunderlag gjennom støtteunderlagtrekket. Kroppsvæsker kan sive gjennom hullene og komme inn i støtteunderlaget (den indre kjernen), og dette kan føre til krysskontaminering, produktskade eller produktsvikt.

Forutsetning: Følg sykehusets påkrevde protokoller for forflytning av en pasient fra ett underlag til et annet.

Slik forflyttes pasienten fra ett støtteunderlag til et annet:

1. Plasser de to pasientstøtteplattformene ved siden av hverandre. Minimer mellomrommet mellom de to plattformene.
2. Sett på bremsene på begge pasientstøtteplattformene.
3. Fyll støtteunderlaget med maks. oppblåsing (anbefalt). Se brukerhåndboken til ProCuity-sengeserien for å starte og stoppe maks. oppblåsing.
4. Juster høyden på støtteplattformene slik at de er på samme nivå.
5. Overfør pasienten. Følg sykehusets protokoller for relevante sikkerhetsregler for pasient og operatør.
6. Stopp maks. oppblåsing.

Oppbevare produktet

Før du oppbevarer produktet skal du tømme støtteunderlaget ved å aktivere HLR.

Tilbehør og deler

Disse delene er for øyeblikket tilgjengelige for kjøp. Ring Strykers kundeservice på 1-800-327-0770 for å få informasjon om tilgjengelighet og priser.

Delens navn	Delenummer
Kort, hoved	2971-022-140
Kort, sensor	2971-021-033
Trekk, underdel – Endurance	297300210017
Trekk, overdel – Endurance	2972-021-004
Vifte, fotboks	2971-022-188
Vifte, LAL	2971-021-189
Sett, magnetisk løskabel	297307000003
Sett, pumpe	297307000001
Sett, resonator	2971-700-002
Sett, magnetventil, IN	2971-700-006
Sett, magnetventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Sett, magnetventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Sett, ventilmanifold	2971-700-007
Celleenhet	297300210003
Strømforsyning til trykt kretskort	297100220910

Forebyggende vedlikehold

Ta produktet ut av bruk før du utfører forebyggende vedlikeholdskontroll. Kontroller alle elementene som er oppført under årlig forebyggende vedlikehold for alle produkter fra Stryker Medical. Det kan være du må utføre forebyggende vedlikeholdskontroller hyppigere basert på graden av bruk av produktet. Service skal kun utføres av kvalifisert personell.

Merknad

- Rengjør og desinfiser støtteunderlagets utvendige flater før kontroll, hvis aktuelt.
- Hvis det observeres overdreven slitasje på trekket eller brannbarrieren, anbefales det å skifte trekket.

Kontroller følgende elementer:

_____ At alle festeanordninger sitter godt

_____ Glidelåsen, trykkfestene og trekkene (overdelen, underdelen og brannbarrieren) har ikke rifter, kutt, hull eller noen andre skader

_____ Etikettene til støtteunderlagtrekket er lesbare, sitter fast og er ikke skadet

_____ Håndtakene har ikke riper eller sprekker

_____ Magnetiske kabler (297300560804 og 297300560805) er fri for skader

_____ Kabelbånd er tilstede på de magnetiske løskablene

_____ [2]Utfør en funksjonstest av Isolibrium PE-funksjonene

_____ [2]Utfør systemdiagnostikk og bekreft at det ikke er noen feil

_____ [1]Åpne glidelåsen helt på trekket for å kontrollere at innvendige komponenter ikke har merker etter væskeinntrengning eller urenheter

_____ Cellene lekker ikke og har ikke sprekker

_____ Slangekoblingene til manifold- og sensorslangene (begge ender) er satt inn

_____ Skummet har ikke store rifter eller store hull

_____ Skråstillingsblærene er ikke for slitt og fungerer

_____ Lavt lufttap-viftene roterer fritt og er fri for rusk og støv

_____ Høyre og venstre HLR-utløsning fungerer

_____ Begge kjøleviftene i fotboksen roterer og er fri for rusk og støv

_____ Fjærmonteringsenheten for pumpen har synlig klaring fra bunnen av fotboksen

_____ Lytt etter unormal vibrasjon og unormalt støynivå fra pumpen

_____ Rengjør metallgitteret over fotboksens inntak

_____ Rengjør gitteret på trekkunderdelen

_____ Rengjør gitteret for viftefilteret på fotboksen

_____ Føttene på fotboksen er til stede

Merknad

- [1]Et verktøy for å åpne/lukke glidelåsen eller tilsvarende kreves for å få tilgang til støtteunderlagets indre komponenter.
- [2]Du kan ikke utføre disse forebyggende vedlikeholdskontrollene uten fotgavlen. Se vedlikeholdshåndboken til ProCuity-sengeserien.
- Glidelåsen overlapper i enden og er designet slik at den kan synes å være forskjøvet.

Skift følgende gjenstander hvert annet år:

- Trekkoverdelen
- Trekkunderdelen

Produktets serienummer:
Utfylt av:
Dato:

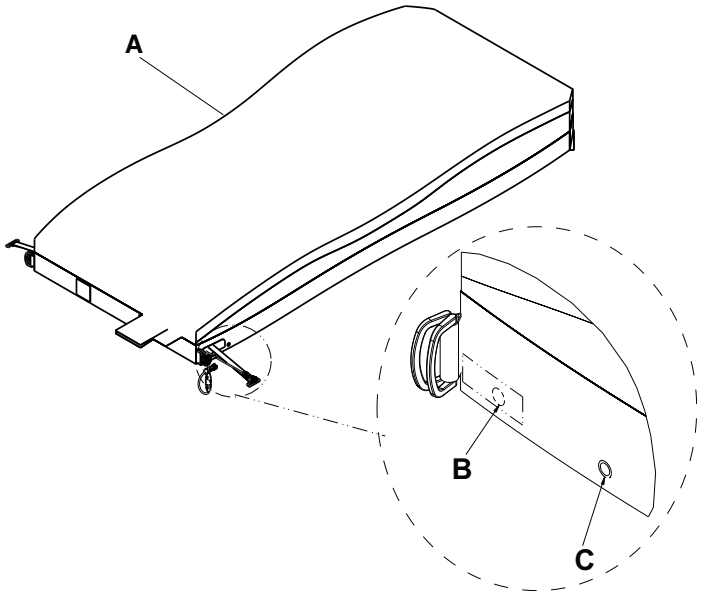
Bytte trekk, overdel

Nødvendig verktøy:

- Verktøy for å åpne/lukke glidelåsen eller tilsvarende

Prosedyre:

1. Koble inn bremsene på ProCuity-sengen.
2. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) fra sengen.
3. Fjern hodegjerdet og fotgavlen, og legg til side.
4. Senk sidegrindene til den laveste stillingen.
5. Løsne de to trykkfestene (C) på hjørnene av fotenden (Figur 14).
6. Løsne de fire hjørnefestene (B).



Figur 14 – Trekkoverdel

Merknad
- Når du installerer det nye dekselet, løft opp på underlagstrekket brannbarriere-sidepaneler, hvis montert, og sett sidepanelene flatt inn i toppdekselet. Lukk glidelåsen på de øvre og nedre dekselet sammen.
- Ved montering festes hjørnefestene igjen. Plasser stroppen under hver D-ring ved hjørnene av fotenden og smekk trekket på plass.
- Glidelåsen starter på pasientens høyre side i nærheten av fotenden.

7. Sett inn et verktøy for å åpne/lukke glidelåsen eller tilsvarende gjennom hullet i glidenøkkelen for å låse opp.
8. Bruk verktøyet for å åpne/lukke glidelåsen eller tilsvarende til å åpne glidelåsen til støtteunderlagets trekkoverdel (A) for å skille det fra underdelen.
9. Fjern og kast trekkoverdelen.
10. Utfør trinnene i motsatt rekkefølge for å montere det nye trekket.
    Merknad
    - Etter montering fjerner du verktøyet for å åpne/lukke glidelåsen eller tilsvarende fra glidelåsen, ta vare på verktøyet for senere bruk.
    - Dekk glidelåsen med støtteunderlagtrekkets vannbeskyttende klaff.
11. Kontroller at produktet fungerer som det skal før det tas i bruk igjen.

Stell av trekkunderdelen

Forutsetning: Det kreves minst to operatører for å rengjøre støtteunderlagets trekkunderdel.

Slik steller du trekkunderdelen:

1. Koble inn bremsene på ProCuity-sengerammen.
2. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) fra sengen.
3. Dra i én av HLR-stroppene for å tømme støtteunderlaget.
4. Senk sidegrindene til den laveste stillingen.
5. Dra ut sengeforlengeren fra ProCuity-sengerammen (Figur 15).



Figur 15 – Seng forlenget

6. Fjern hodegjerdet og fotgavlen fra sengen, og legg til side.
7. Hev vinkelen på hodeenden av sengen.
8. Plasser sengen i omvendt Trendelenburg (Figur 16).



Figur 16 – Omvendt Trendelenburg

9. Fjern festestroppene fra sengen.
10. Få hjelp av en annen person til å folde støtteunderlaget til fotenden av liggeflaten ved å bruke håndtakene på støtteunderlaget (Figur 17).



Figur 17 – Vedlikehold av hodeenden

11. Vedlikehold undertrekket av støtteunderlaget og liggeflatedekket.
12. Tørk støtteunderlaget og liggeflatedekket.
13. Brett ut støtteunderlaget og plasser sengen i Trendelenburg.
14. Utfør trinn 9–11 i motsatt rekkefølge for å vedlikeholde fotenden av støtteunderlaget og liggeflatedekket (Figur 18).



Figur 18 – Vedlikehold av fotenden

15. Brett ut støtteunderlaget.
16. Fest festestroppene igjen. Se *Oppsett* (side 9).
17. Sett på hodegjerdet og fotgavlen som ble fjernet i trinn 6.
18. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) til sengen.
19. Se *Nullstille HLR* (side 14).

Rengjøring

FORSIKTIG

- Koble alltid den magnetiske løskabelen på støtteoverflaten (297300560805) fra sengen før du rengjør eller desinfiserer.
- Legg ikke støtteunderlaget eller fotboksen ned i rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger.
- Ikke la det samle seg en dam av væske på støtteunderlaget. Væske kan forårsake nedbrytning av komponenter og kan forårsake at produktet gir uforutsigbar sikkerhet og ytelse.
- Kontroller alltid om støtteunderlagtrekkene (overdelen og underdelen) har rifter, hull, mye slitasje eller forskjøvet glidelås når du rengjør trekkene. Hvis trekket er forringet, skal du umiddelbart ta støtteunderlaget ut av bruk og bytte trekket for å unngå krysskontaminasjon.
- Sørg alltid for å utføre forebyggende vedlikehold basert på bruken av produktet. Økt grad av bruk av produktet kan innebære hyppigere rengjøring og desinfeksjon og kan påvirke støtteunderlagets levetid negativt.
- Tørk alltid av hvert produkt med rent vann og tørk etter at du rengjør eller desinfiserer. Enkelte rengjørings- og desinfeksjonsmidler har etsende egenskaper og kan forårsake skade på produktet. Hvis du ikke skyller og tørker produktet, kan rester av det etsende midlet bli sittende igjen på produktets overflate, slik at viktige komponenter forringes raskere. Hvis du ikke følger disse instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon, kan garantien bli gjort ugyldig.
- Støtteunderlaget eller støtteunderlagtrekkene skal ikke strykes, tørrenses, tørkes i tørketrommel eller vaskes med høytrykksspyler.

Følg alltid sykehusprotokollen ved rengjøring og desinfisering.

For å rengjøre støtteunderlagtrekket mellom pasientbruk:

1. Hvis den har strøm, ta strømledningen ut av vegguttaket. Slå av batteribryteren.
2. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) fra sengen.
3. Bruk en ren, myk, fuktig klut, og tørk over støtteunderlagtrekket med mildt såpevann for å fjerne urenheter.
4. Tørk over støtteunderlagtrekket med en ren, tørr klut for å fjerne eventuelle rester av væske eller rengjøringsmiddel. For å rengjøre underlagstrekket, se *Stell av trekkunderdelen* (side 20).
5. Rens og tørk støtteunderlagtrekket.
6. Slå på sengens batteribryter.
7. Koble sengens strømledning til et vegguttak.
8. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) til sengen.

Merknad - Tørk støtteunderlagtrekkene før du legger dem bort, sengetøy legges på eller en pasient plasseres på støtteunderlaget.

Desinfisering

FORSIKTIG

- Koble alltid den magnetiske løskabelen på støtteoverflaten (297300560805) fra sengen før du rengjør eller desinfiserer.
- Legg ikke støtteunderlaget eller fotboksen ned i rengjørings- eller desinfeksjonsløsninger.
- Sørg alltid for å desinfisere støtteunderlaget mellom pasienter for å unngå faren for krysskontaminering og infeksjon.
- Ikke la det samle seg en dam av væske på støtteunderlaget. Væske kan forårsake nedbrytning av komponenter og kan forårsake at produktet gir uforutsigbar sikkerhet og ytelse.
- Tørk alltid av hvert produkt med rent vann og tørk etter at du rengjør eller desinfiserer. Enkelte rengjørings- og desinfeksjonsmidler har etsende egenskaper og kan forårsake skade på produktet. Hvis du ikke skyller og tørker produktet, kan rester av det etsende midlet bli sittende igjen på produktets overflate, slik at viktige komponenter forringes raskere. Hvis du ikke følger disse instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon, kan garantien bli gjort ugyldig.
- Sørg for at du ikke overeksponerer trekket for høye konsentrasjoner av desinfeksjonsmiddel, ettersom dette kan forringe trekket.
- Ikke bruk akselererte hydrogenperoksider eller kvartære forbindelser som inneholder glykoletere over 3 % glykoleter, ettersom dette kan skade trekket eller skriften på HLR-stroppene.

Anbefalte desinfeksjonsmidler:

- Kvartære rengjøringsmidler (aktiv ingrediens – ammoniumklorid) som inneholder mindre enn 3 % glykoleter
- Fenolløsning (Matar)
- Klorholdig blekemiddelløsning for Endurance-trekket er 10 000 ppm
- 70 % isopropylalkohol

Gjør følgende ved desinfisering av støtteunderlagtrekket etter bruk til en pasient:

1. Ta strømledningen ut av vegguttaket. Slå av batteribryteren.
2. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) fra sengen.
3. Rengjør og tørk støtteunderlagtrekk (se *Rengjøring* (side 22)) før det desinfiseres.
4. Påfør anbefalt desinfeksjonsløsning med en fuktig klut eller forhåndsfuktede servietter. Ikke gjennombløt støtteunderlaget.
   Merknad
   - Følg desinfeksjonsmiddelprodusentens instruksjoner for riktig kontakttid og skyllekrav.
   - Slik steller du trekkunderdelen, se *Stell av trekkunderdelen* (side 20).
5. Tørk over støtteunderlagtrekket med en ren, fuktig klut for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddel.
6. Tørk over støtteunderlagtrekket med en ren, tørr klut for å fjerne rester av væske eller desinfeksjonsmiddel.
7. Vent til støtteunderlagtrekket er tørt før du tar produktet i bruk igjen.
8. Slå på sengens batteribryter.
9. Koble sengens strømledning til et vegguttak.
10. Koble den magnetiske løskabelen på støtteunderlaget (297300560805) til sengen.

Merknad - Tørk støtteunderlagtrekkene før du legger dem bort, sengetøy legges på eller en pasient plasseres på støtteunderlaget.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

FORSIKTIG

- Stabling eller plassering av utstyr ved siden av annet utstyr skal unngås for å forhindre feil drift av produktet. Hvis slik bruk er nødvendig, skal stablet eller tilstøtende utstyr kontrolleres nøye for å sikre at de fungerer.
- Bruk av annet tilbehør, andre transdusere og andre kabler enn dem som er angitt eller levert av produsenten, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet, og kan føre til feilaktig drift.
- Dette utstyret er ikke beregnet for bruk i boligmiljøer og gir kanskje ikke tilstrekkelig beskyttelse av radiomottak i slike miljøer.

Merknad - Ikke bruk bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner, nærmere enn 12 tommer (30 cm) til noen del av Isolibrium PE støtteunderlag, inkludert kabler spesifisert av produsenten.

Modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag ble evaluert med følgende kabler:

Kabel	Lengde (m)
Isolibrium PE til seng	1,0

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	**Merknad -** Strålingsegenskapene til dette utstyret gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis er påkrevd), kan det være at utstyret ikke klarer å tilby tilstrekkelig beskyttelse til radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje gjennomføre utbedrende tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner Flimmerstråling IEC 61000-3-3	I samsvar	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag er egnet for bruk i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og ikke i miljøer som overskrider immunitetstestforholdene som produktet er evaluert for, slik som i nærheten av høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr og i det radiofrekvensskjermede (RF-skjermede) rommet for magnetresonanstomografiutstyr (MR-utstyr). Kunden eller brukeren av modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag skal sørge for at det brukes i et slikt miljø, og at rettledningen for elektromagnetisk miljø oppført nedenfor følges.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – rettledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrostatisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngående/utgående linjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngående/utgående linjer	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linjer til linjer ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjer til jording	±0,5 kV, ±1 kV linjer til linjer ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linjer til jording	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, spenningsvariasjoner og korte avbrudd på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T i 250/300 sykluser	0 % U_T i 0,5 sykluser ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T i 1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at anordningen får strøm fra en avbruddssikker strømforsyning eller et batteri.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Magnetfelt fra strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merknad - U_T er vekselstrømmens nettspenning før anvendelse av testnivået.			
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal følge rettledningen i tabellen kalt «Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag». Hvis mobiltjenesten ikke står oppført i tabellen, skal den anbefalte separasjonsavstanden beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand D = (2) ($\sqrt{P}$) der *P* er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent, og *d* er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse[a], skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde[b]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

Merknad

- Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- ISM-båndene (Industrial, Scientific, Medical – industrielle, vitenskapelige og medisinske) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

[a]Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og mobile landradioer samt kringkasting av amatørradio, AM-radio, FM-radio og TV kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. Vurder å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag skal brukes, overskrider det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, skal modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag holdes under oppsyn for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det bli nødvendig med ytterligere tiltak som f.eks. å snu eller flytte modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag.

[b]I frekvensområdet mellom 150 kHz og 80 MHz er feltstyrkene mindre enn 3 Vrms.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag

Modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der forstyrrelser fra utstrålt RF er kontrollert. Kunden eller brukeren av modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Bånd (MHz)	Service	Maks. effekt (W)	Min. separasjonsavstand (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og modell 297300000000 Isolibrium PE støtteunderlag			
704–787	LTE-bånd 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand *d* i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der *P* er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

Merknad - Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Powierzchnia wsparcia Isolibrium® PE

Podręcznik obsługi

REF 297300000000



PL

Symbole

	Zapoznać się z podręcznikiem obsługi/broszurą
	Należy sprawdzić w instrukcji używania
	Ogólne ostrzeżenie
	Przestroga
	Stabilność pacjenta i skuteczność poręczy bocznych może ulec pogorszeniu w przypadku stosowania dodatkowej nakładki
	Ostrzeżenie; napięcie elektryczne
	Wskazuje, że ten produkt nie zawiera toksycznych ani niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powyżej maksymalnego stężenia wszystkich 6 wartości określonych przez chińskie przepisy RoHS. Ten produkt jest produktem przyjaznym dla środowiska, który można poddać recyklingowi i ponownie wykorzystać.
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
MD	Europejski wyrób medyczny
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
QTY	Liczba
US Patents	Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents
	Producent
	Data produkcji
	Bezpieczne obciążenie robocze
	Masa sprzętu
IPX4	Ochrona przed rozpryśnięciem cieczy
	Sprzęt elektryczny klasy II: sprzęt, w którym zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym nie polega wyłącznie na podstawowej izolacji, ale na dodatkowych środkach ostrożności w zakresie bezpieczeństwa, jak podwójna albo wzmocniona izolacja (jednakże bez udostępnienia uziemienia ochronnego czy polegania na stanie instalacji).
	Część typu B stykająca się z ciałem pacjenta odporna na wyładowania defibrylatora

87VL	Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez firmę UL LLC tylko w odniesieniu do zagrożeń związanych z porażeniem prądem elektrycznym, pożarem oraz zagrożeniami mechanicznymi jako zgodny z normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 oraz CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14.
	Zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) z późniejszymi zmianami ten symbol oznacza, że produkt należy zbierać oddzielnie do recyklingu. Nie wolno go umieszczać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Przed recyklingiem skażony sprzęt należy odkazić.
	Myć ręcznie
	Nie suszyć w suszarce
	Nie czyścić chemicznie
	Nie prasować
	Wybielacz chlorowy
	Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie spiętrzania do liczby
	Tą stroną do góry
	Produkt kruchy
	Nie używać ostrych przedmiotów w celu otwarcia opakowania
	Środek ciężkości/rozłożenie masy
	Podnoszenie przez dwie osoby

Spis treści

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi 2
Wykaz środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa 2
Wstęp 4
Opis produktu 4
Wskazania do stosowania 4
Korzyści kliniczne 4
Przeciwwskazania 4
Przewidywany okres eksploatacji 4
Utylizacja/recykling 4
Parametry techniczne 5
Europejskie rozporządzenie REACH 5
Ilustracja produktu 6
Dane kontaktowe 6
Lokalizacja numeru seryjnego 7
Cechy produktu Isolibrium PE 8
Przygotowanie 9
Czynność 12
Zakładanie prześcieradeł 12
Układanie pacjenta na powierzchni wsparcia 12
Postępowanie w przypadku nietrzymania moczu i drenaż 13
Aktywacja RKO 13
Reset RKO 14
Przenoszenie powierzchni wsparcia 15
Przenoszenie pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną 15
Magazynowanie produktu 16
Akcesoria i części 17
Konserwacja zapobiegawcza 18
Wymiana górnej osłony 19
Pielęgnacja dolnej osłony 20
Czyszczenie 22
Dezynfekcja 23
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 24

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi

Słowa **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **UWAGA** posiadają specjalne znaczenia i należy dokładnie się zapoznać z umieszczonym przy nich tekstem.

OSTRZEŻENIE

Ostrzega czytelnika przed sytuacją, która, jeśli wystąpi, może stać się przyczyną zgonu lub poważnych obrażeń ciała. Może również opisywać potencjalne poważne reakcje niepożądane oraz zagrożenia bezpieczeństwa.

PRZESTROGA

Ostrzega czytelnika przed potencjalnie niebezpieczną sytuacją, która, jeśli wystąpi, może stać się przyczyną lekkich lub średnich obrażeń ciała personelu lub pacjenta, bądź uszkodzenia produktu albo innej własności. Obejmuje to również dochowanie szczególnej staranności, niezbędnej dla bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia oraz dla uniknięcia uszkodzeń urządzenia, które mogą nastąpić wskutek używania lub nieprawidłowego używania.

Uwaga - Dostarcza specjalnych informacji ułatwiających konserwację lub wyjaśniających ważne instrukcje.

Wykaz środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

Należy zawsze dokładnie przeczytać i ściśle stosować się do ostrzeżeń i przestróg wymienionych na tej stronie. Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

OSTRZEŻENIE

- Zawsze należy potwierdzić działanie systemu ważenia łóżka ProCuity po zainstalowaniu powierzchni wsparcia, aby nie dochodziło do nieprawidłowego działania. Łóżko z powierzchnią wsparcia należy zawsze wyzerować/wytarować dla odpowiedniej masy pacjenta w celu przeprowadzenia terapii.
- Nie używać prześcieradeł z gumką z tą powierzchnią wsparcia.
- Postępować zgodnie z protokołami szpitalnymi w zakresie wykonywania RKO. Operator powinien mieć dostęp do pasów RKO.
- Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego tego produktu.
- Zawsze należy sprawdzać stan pacjenta w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta.

PRZESTROGA

- Niewłaściwe stosowanie produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora. Produkt można obsługiwać wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku.
- Nie wolno modyfikować ani produktu, ani żadnego z jego elementów. Modyfikacja produktu może spowodować nieprzewidywalne działanie, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta lub operatora. Modyfikacja produktu unieważnia również jego gwarancję.
- Produkt Isolibrium PE należy stosować wyłącznie ze zgodnymi ramami łóżek ProCuity. Użytkowanie niniejszego produktu z niezgodną ramą będzie skutkować nieprawidłowym działaniem lub brakiem działania powierzchni wsparcia. Niestosowanie zgodnych ram może skutkować unieważnieniem gwarancji w przypadku uszkodzeń.
- Ryzyko porażenia prądem. Niniejszy produkt można podłączać wyłącznie do odpowiedniego gniazda znajdującego się w ramie łóżka Procuity.
- Ryzyko wybuchu. Produkt nie jest przystosowany do pracy w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, z wyjątkiem podawanych donosowo lub za pomocą maski.
- Nie przemieszczać powierzchni wsparcia bez pomocy.
- Zawsze stosować paski przytrzymujące znajdujące się na dolnej osłonie do zamocowania powierzchni wsparcia do ramy łóżka ProCuity.
- Nie wolno wkłuwać igieł w powierzchnię wsparcia poprzez osłonę powierzchni wsparcia. Otwory mogą umożliwić wniknięcie płynów ustrojowych do wnętrza (korpusu wewnętrznego) powierzchni wsparcia, co może skutkować zanieczyszczeniem krzyżowym, uszkodzeniem produktu lub jego wadliwym działaniem.
- Należy zawsze układać pacjenta na środku powierzchni wsparcia. Zrównać głowę pacjenta z zagłówkiem przed użyciem funkcji. Sprawdzać, czy pacjent jest ułożony w odpowiedniej pozycji.
- Należy zawsze się upewniać, że dreny lub przewody podłączone do pacjenta są wystarczająco długie, stabilne i dobrze przymocowane podczas włączenia funkcji Obrót boczny lub Wspomagany obrót.
- Należy zawsze podnieść poręcze boczne łóżka przed uruchomieniem funkcji Wspomagany obrót lub Obrót boczny.
- Nie dopuszczać do tego, aby ostre krawędzie kasety RTG dotykały osłony powierzchni wsparcia. Przed umieszczeniem kasety RTG pod pacjentem zaleca się włożenie kasety do powłoczki na poduszkę lub stosowanie innego zabezpieczenia. W przypadku uszkodzeń natychmiast wycofać powierzchnię wsparcia z użycia, aby zapobiec kontaminacji krzyżowej.
- Zawsze przed włączeniem uchwytu zwalniacza do RKO należy sprawdzić, czy wszystkie osoby i sprzęt są odsunięte od obszaru poniżej i wokół oparcia pleców. Uchwyt zwalniacza do RKO służy wyłącznie do użycia w sytuacji nagłej.
- Nie stosować powierzchni wsparcia jako urządzenia do przenoszenia pacjentów, aby nie doszło do ryzyka obrażeń pacjenta.
- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji zawsze należy odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
- Nie wolno zanurzać powierzchni wsparcia ani skrzyni nożnej w roztworach czyszczących ani dezynfekcyjnych.
- Nie wolno dopuszczać do gromadzenia się płynu na powierzchni wsparcia. Płyn może powodować pogorszenie stanu elementów i nieprzewidywalne działanie tego produktu oraz zagrożenie bezpieczeństwa.

- Zawsze należy sprawdzać osłony powierzchni wsparcia (górną i dolną) pod kątem rozdarć, przebić, nadmiernego zużycia oraz niedopasowanych suwaków za każdym razem przy czyszczeniu osłon. W przypadku pogorszenia stanu natychmiast wycofać osłony powierzchni wsparcia z użycia i wymienić je, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.
- Zawsze należy częściej wykonywać konserwację zapobiegawczą w zależności od intensywność stosowania produktu. Zwiększenie intensywności stosowania może wymagać częstszego czyszczenia i dezynfekcji, co może niekorzystnie wpłynąć na trwałość powierzchni wsparcia.
- Każdy produkt po myciu lub dezynfekcji zawsze należy przecierać czystą wodą i wysuszyć. Niektóre środki czyszczące i dezynfekujące są z natury korozyjne i mogą powodować uszkodzenie produktu. Jeśli produkt nie zostanie opłukany i wysuszony, na jego powierzchni może pozostać korozyjny osad, który może spowodować przedwczesne zużycie elementów o krytycznym znaczeniu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji czyszczenia i dezynfekcji może unieważnić gwarancję.
- Osłon powierzchni wsparcia nie wolno prasować, czyścić chemicznie, suszyć w suszarce, ani prać w pralce automatycznej.
- Zawsze należy dezynfekować powierzchnię wsparcia przy zmianie pacjentów, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia.
- Nie wolno narażać osłon na działanie roztworów środków dezynfekcyjnych o dużym stężeniu, gdyż może to doprowadzić do pogorszenia stanu osłon.
- Nie wolno stosować nadtlenków wodoru o przyspieszonym uwalnianiu ani związków czwartorzędowych zawierających więcej niż 3% eteru glikolowego, gdyż mogą one uszkodzić osłonę lub nadruk paska RKO.
- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu produktu, należy unikać umieszczania urządzeń w pobliżu innych urządzeń lub jednego na drugim. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, należy uważnie obserwować sąsiadujące lub ułożone jedne na drugich urządzenia, aby się upewnić, że działają.
- Zastosowanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż określone w specyfikacji lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej i doprowadzić do nieprawidłowego działania.
- Ten sprzęt nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach mieszkalnych i może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed odbiorem fal radiowych w takich środowiskach.

Wstęp

Niniejszy podręcznik obsługi ma na celu pomóc Państwu w obsłudze lub konserwacji produktu firmy Stryker. Przed przystąpieniem do obsługi lub konserwacji tego produktu należy przeczytać niniejszy podręcznik. Ustalić metody i procedury kształcenia i szkolenia pracowników w zakresie bezpiecznego używania lub konserwacji niniejszego produktu.

PRZESTROGA

- Niewłaściwe stosowanie produktu może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub operatora. Produkt można obsługiwać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.
- Nie wolno modyfikować ani produktu, ani żadnego z jego elementów. Modyfikacja produktu może spowodować nieprzewidywalne działanie, prowadzące do obrażeń ciała pacjenta lub operatora. Modyfikacja produktu unieważnia również jego gwarancję.

Uwaga

- Niniejszy podręcznik należy traktować jako integralną część produktu i przechowywać wraz z produktem nawet, jeśli produkt zostanie sprzedany.
- Firma Stryker nieustannie wdraża ulepszenia w zakresie konstrukcji i jakości produktów. Niniejsza instrukcja zawiera najbardziej aktualne informacje o produkcie dostępne w czasie publikacji. Mogą istnieć niewielkie rozbieżności między zakupionym produktem a produktem przedstawionym w niniejszej instrukcji. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker, pod numerem tel. +1-800-327-0770.

Opis produktu

Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE firmy Stryker model 297300000000 z układem elektrycznym posiada funkcje służące do redystrybucji nacisku, małej utraty powietrza, wspomaganego obrotu, maksymalnego nadmuchiwania i obrotu bocznego. Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE z układem elektrycznym przeznaczona jest do użycia z ramą łóżka ProCuity firmy Stryker model 300900000000.

Wskazania do stosowania

Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE firmy Stryker model 297300000000 pomaga zapobiegać powstawaniu urazów uciskowych i odleżyn (we wszystkich stadiach, stadium nieokreślonym i urazów tkanki głębokiej). Zaleca się, aby pracownik służby zdrowia ukończył szkolenie w zakresie klinicznej oceny czynników ryzyka oraz oceny skóry. Przewidzianymi użytkownikami są zarówno pracownicy służby zdrowia (pielęgniarki, pomocnicy pielęgniarscy i lekarze), osoby odpowiedzialne za transport chorych, jak i sami pacjenci. Produkt przeznaczony jest dla ludzi będących pacjentami placówek medycznych.

Funkcja Patient Specific Immersion produktu Isolibrium PE przeznaczona jest do zapewnienia mikroklimatu w obrębie skóry pacjenta, zmiany położenia pacjenta oraz przeciwdziałania powikłaniom związanym z wczesną mobilizacją i powikłaniom ze strony układu oddechowego.

Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE z układem elektrycznym nie może być użytkowana z lub w:

- środowisk bogatych w tlen
- środowisk sterylnych
- środowisku opieki domowej i placówkach opieki długoterminowej
- populacjach pacjentów z problemami behwioralnymi

Korzyści kliniczne

Pomaga w zapobieganiu powstawaniu oraz w leczeniu wszystkich odleżyn i urazów uciskowych

Przeciwwskazania

Stosowanie produktu Isolibrium PE przeciwwskazane jest u pacjentów z:

- niestabilnymi złamaniami
- niestabilnymi urazami kręgosłupa

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji powierzchni wsparcia Isolibrium PE wynosi pięć lat w przypadku normalnego stosowania w normalnych warunkach oraz wykonywania odpowiedniej konserwacji okresowej.

Pokrowce (górne i dolne) Isolibrium PE nadają się do użytku przez okres dwóch lat w normalnych warunkach używania.

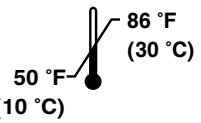
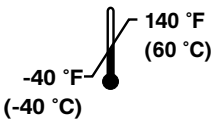
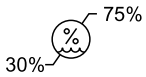
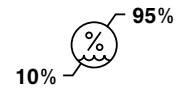
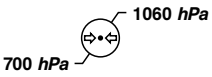
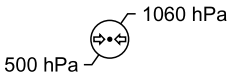
Utylizacja/recykling

Zawsze należy przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i (lub) rozporządzeń dotyczących ochrony środowiska naturalnego oraz ryzyka związanego z recyklingiem lub utylizacją sprzętu na koniec okresu jego użytkowania.

Parametry techniczne

Uwaga - Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego tego produktu.	460 funtów	208,6 kg
Minimalna masa pacjenta	60 funtów	27,2 kg
Długość	84 cale	213,4 cm
Szerokość	35 cali	88,9 cm
Grubość	8–10,5 cala	20,3–26,7 cm
Masa	< 90 funtów	< 40,8 kg
Bezpieczeństwo elektryczne	IEC 60601-1-2 wyd. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 nr 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Napięcie prądu stałego	36 V +/- 10%	
Natężenie	3,35 A	
Maksymalny poziom hałasu	50 dB(A)	
Palność	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Metoda 27.7-1979 CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Włochy UNI 9175:2008 klauzula 9	
Zgodne ramy łóżek	Łóżko serii ProCuity model 300900000000	

Firma Stryker zastrzega sobie prawo do zmiany parametrów technicznych bez wcześniejszego powiadomienia.

Warunki środowiskowe	**Eksploatacja**	**Przechowywanie i transport**
Temperatura otoczenia		
Wilgotność względna (bez kondensacji)		
Ciśnienie atmosferyczne		

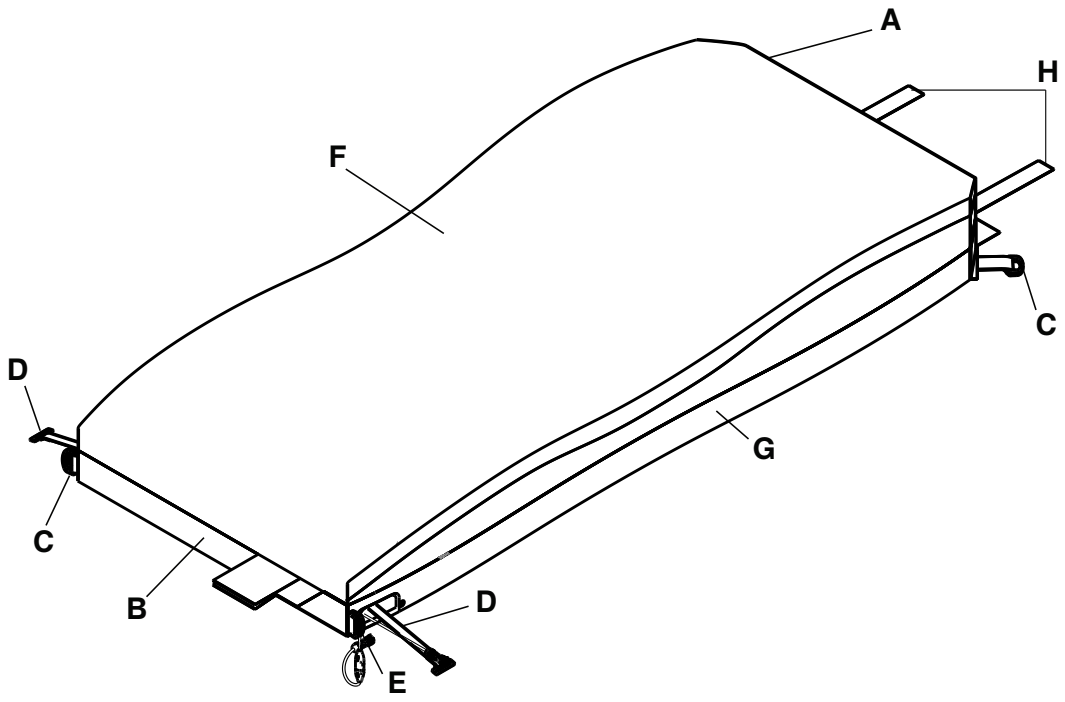
Europejskie rozporządzenie REACH

Zgodnie z europejskim rozporządzeniem REACH i innymi wymogami dotyczącymi ochrony środowiska wymieniono składniki, które zawierają substancje podlegające deklaracji.

Opis	**Numer**	**Nazwa chemiczna substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC)**
Zespół czujnika	2971-021-033	1,3,5-tris(oksyran-2-ylmetylo)-1,3,5-triazynano-2,4,6-trion (TGIC)
		Octan 2-etoksyetylu
		Kadm
		Tritlenek diboru
		Monotlenek ołowiu
Zespół PCB płyty głównej	2971-022-140	Kadm

Opis	Numer	Nazwa chemiczna substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC)
		Tritlenek diboru
		Monotlenek ołowiu
Złącze spawane dolnej części skrzyni nożnej	2971-022-009	Izocyjanuran tris(2,3-epoksypropylu)
Górna część skrzyni nożnej	2971-022-200	Izocyjanuran tris(2,3-epoksypropylu)
Zespół pompy	297300220010	Ołów-stal
		Ołów-mosiądz
		Ołów-aluminium
Zasilacz	297100220910	Ołów (Pb) nr CAS 7439-92-1

Ilustracja produktu



A	Strona wezgłowia	F	Górna osłona powierzchni wsparcia
B	Strona podnóżka	G	Dolna osłona wsparcia
C	Pierścień D	H	Pasek mocujący (nie ukazano pierścienia D)
D	Pasek RKO	I	Cztery uchwyty na powierzchni wsparcia (nieukazane)
E	Magnetyczny kabel odłączający		

Dane kontaktowe

Należy się kontaktować z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker pod numerem: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

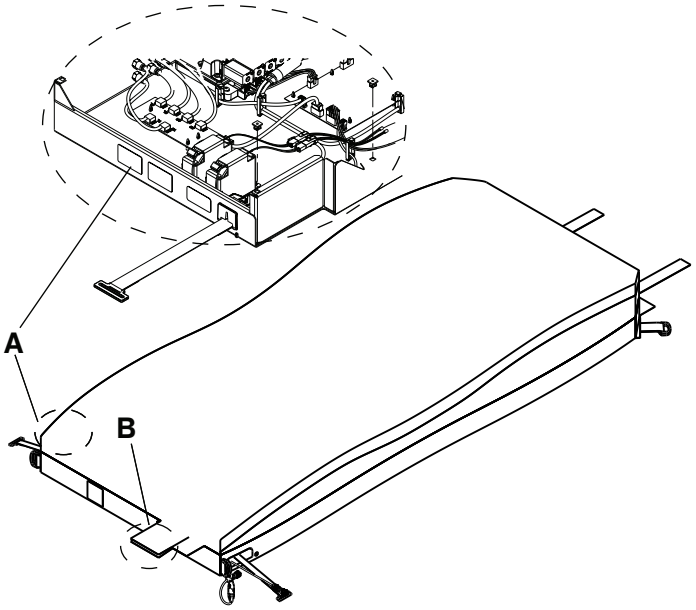
Uwaga - Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać jakiekolwiek związane z produktem poważne incydenty producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Dostęp online do podręcznika obsługi lub konserwacji produktu można uzyskać na stronie https://techweb.stryker.com/.

Telefonując do Działu Obsługi Klienta lub Działu Pomocy Technicznej firmy Stryker należy mieć w zasięgu ręki numer seryjny (A) danego produktu Stryker. Należy powoływać się na numer seryjny we wszelkiej korespondencji.

Lokalizacja numeru seryjnego

Numer seryjny (A) Państwa powierzchni wsparcia znajduje się po prawej stronie pacjenta na etykiecie z parametrami technicznymi urządzenia na skrzyni nożnej. Rozpiąć górną osłonę powierzchni wsparcia, aby uwidocznić etykietę z parametrami technicznymi urządzenia. Numer seryjny (B) znajduje się na osłonie powierzchni wsparcia.



Cechy produktu Isolibrium PE

Redystrybucja nacisku	Zdolność powierzchni wsparcia do redystrybucji ucisku w punktach styku z ludzkim ciałem.
Ustawienie redystrybucji nacisku	Umożliwia obsłudze wprowadzenie ciężaru ciała pacjenta, dzięki czemu technologia zautomatyzowanych czujników sektorowych umożliwia zanurzanie i otaczanie.
Terapia z obrotem bocznym	Funkcja powierzchni wsparcia umożliwiająca obrót wzdłuż osi wzdłużnej charakteryzująca się stopniem obrotu pacjenta, czasem trwania i częstotliwością.
Wspomagany obrót BackSmart	Cecha powierzchni wsparcia umożliwiająca obrót w ramach jednej pozycji wzdłuż osi wzdłużnej.
Maksymalne nadmuchiwanie	Umożliwia uzyskanie maksymalnej twardości materaca podczas pobudzania pacjenta oraz podczas transferu bocznego. Ułatwia wchodzenie i wychodzenie pacjenta.
Kontrola wilgoci	Górna osłona powierzchni odprowadza nadmiar wilgoci z dala od miejsca stykania się skóry pacjenta z powierzchnią wsparcia.
Mała utrata powietrza (LAL)	Zapewnia przepływ powietrza, ułatwiając zarządzanie mikroklimatem skóry.
Technologia HeelGel[1]	Funkcja powierzchni wsparcia, która służy do redystrybucji ucisku w okolicach pięty.
Patient Specific Immersion	Umożliwia kierowanie mikroklimatem w obrębie skóry pacjenta, repozycjonowanie pacjenta, wczesną mobilizację oraz zapobiega powikłaniom płucnym.

[1]Konfiguracja z pustą kolumną **Intelli-Gel®** na licencji EdiZONE LLC z Alpine, UT

Uwaga - Patrz Podręcznik obsługi ProCuity serii łóżek w celu uzyskania instrukcji dotyczących funkcji Isolibrium PE.

Przygotowanie

Przed instalacją lub eksploatacją produkt musi wyrównać swoją temperaturę z temperaturą otoczenia, aby nie doszło do ryzyka trwałego uszkodzenia produktu.

OSTRZEŻENIE

- Zawsze należy potwierdzić działanie systemu ważenia łóżka ProCuity po zainstalowaniu powierzchni wsparcia, aby nie dochodziło do nieprawidłowego działania. Łóżko z powierzchnią wsparcia należy zawsze wyzerować/wytarować dla odpowiedniej masy pacjenta w celu przeprowadzenia terapii.
- Nie używać prześcieradeł z gumką z tą powierzchnią wsparcia.

PRZESTROGA

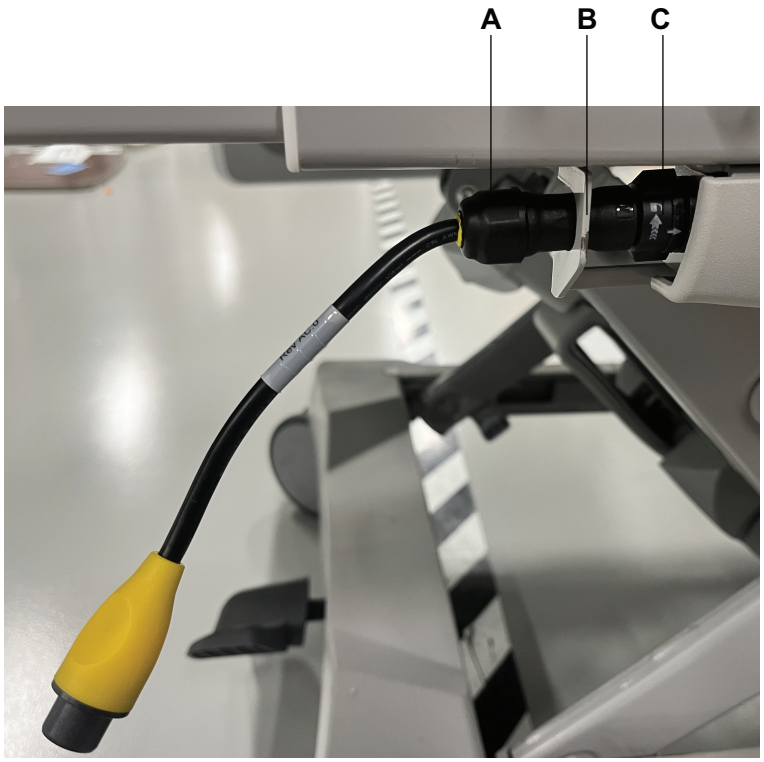
- Produkt Isolibrium PE należy stosować wyłącznie ze zgodnymi ramami łóżek ProCuity. Użytkowanie niniejszego produktu z niezgodną ramą będzie skutkować nieprawidłowym działaniem lub brakiem działania powierzchni wsparcia. Niestosowanie zgodnych ram może skutkować unieważnieniem gwarancji w przypadku uszkodzeń.
- Ryzyko porażenia prądem. Niniejszy produkt można podłączać wyłącznie do odpowiedniego gniazda znajdującego się w ramie łóżka Procuity.
- Ryzyko wybuchu. Produkt nie jest przystosowany do pracy w obecności mieszanki palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, z wyjątkiem podawanych donosowo lub za pomocą maski.
- Nie przemieszczać powierzchni wsparcia bez pomocy.
- Zawsze stosować paski przytrzymujące znajdujące się na dolnej osłonie do zamocowania powierzchni wsparcia do ramy łóżka ProCuity.

Uwaga - Nie użytkować powierzchni wsparcia bez pokrowca górnego, dolnego oraz pościeli.

Warunek wstępny: Do instalacji powierzchni wsparcia potrzeba dwóch pracowników.

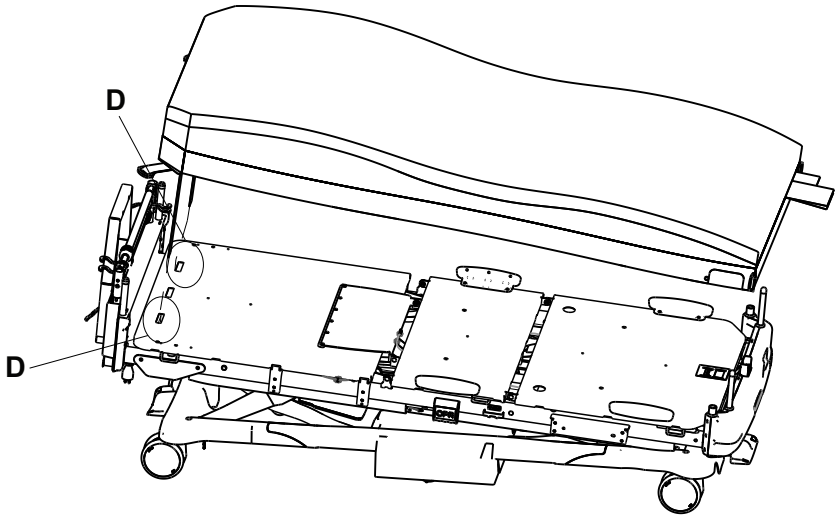
Przygotowanie powierzchni wsparcia

1. Przed użyciem produktu należy usunąć z niego wszystkie materiały transportowe i opakowaniowe.
2. Poczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
3. Włączyć hamulce łóżka ProCuity.
4. Opuścić poręcze boczne do najniższej pozycji.
5. Ustawić łóżko ProCuity w położeniu na płasko.
6. Wyciągnąć przedłużenie łóżka z łóżka ProCuity.
7. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania, jeśli jest pod napięciem, od gniazda ściennego. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję wyłączony.
8. Zdjąć z łóżka zagłówek i podnóżek, a następnie odłożyć na bok.
9. Patrz *Reset RKO* (stronie 14).
10. Operatorzy stojący po obu końcach powierzchni wsparcia powinni ją podnieść i ułożyć na ramie łóżka.
11. Przełożyć magnetyczny kabel odłączający (297300560805) (A) przy podnóżku powierzchni wsparcia przez uchwyt organizera kabla (B) (Rysunek 1).



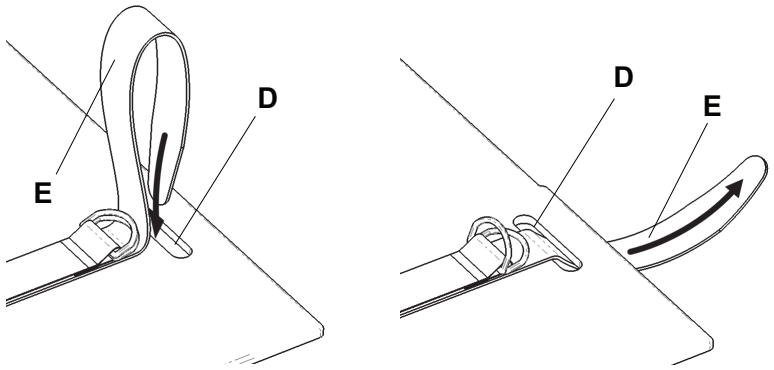
Rysunek 1 – Podłączenia

12. Podłączyć magnetyczny kabel odłączający (297300560805) (A) do złącza przewodu ProCuity (C).
13. Spasować kołnierz blokujący złącza przewodu (C). Wepchnąć, aby zagnieździć złącze. Kołnierz blokujący obróci się, po całkowitym zagnieżdżeniu złącza.
14. Zainstalować zagłówek i podnóżek zdemontowane w korku 8.
15. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję włączony. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania łóżka do gniazda ściennego.
16. Podnieść oparcie, aby uzyskać dostęp do otworów mocujących oparcie pleców (D) (Rysunek 2).



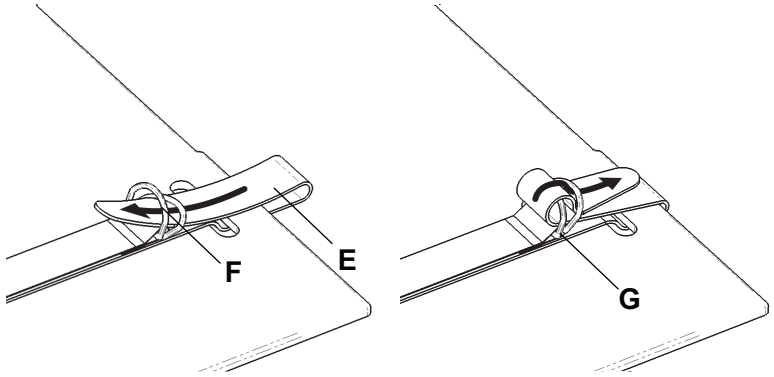
Rysunek 2 – Otwory mocujące

17. Przewlec paski mocujące (E) przez otwór mocujący oparcia pleców (D) z obu stron (Rysunek 3).



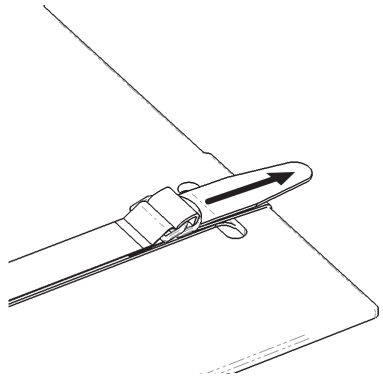
Rysunek 3 – Wsunąć paski mocujące

18. Przełożyć pasek mocujący (E) przez otwór pierścienia D (F) (Rysunek 4).



Rysunek 4 – Pasek mocujący

19. Zapętlić pasek mocujący pomiędzy pierścieniami D (G) (Rysunek 4). Pociągnąć za pasek mocujący, aż będzie ściśle zaciągnięty (Rysunek 5).



Rysunek 5 – Pociągnąć za pasek mocujący

20. Wsunąć wolny koniec paska mocującego za oparcie pleców.
21. Powtórzyć kroki od 15 do 18 dla każdego z pasków mocujących.
22. Założyć pościel na powierzchnię wsparcia tak luźno jak to możliwe. Ma to na celu uniknięcie efektu hamaka, który może zwiększać naprężenia w okolicach złączy.

Czynność

Zakładanie prześcieradeł

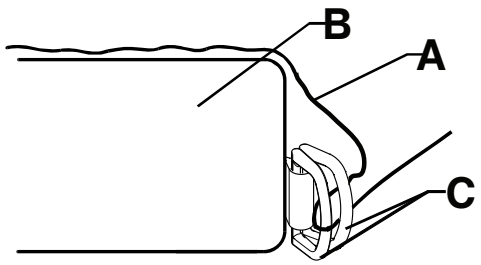
OSTRZEŻENIE

- Postępować zgodnie z protokołami szpitalnymi w zakresie wykonywania RKO. Operator powinien mieć dostęp do pasów RKO.
- Nie używać prześcieradeł z gumką z tą powierzchnią wsparcia.

PRZESTROGA - Nie wolno wkłuwać igieł w powierzchnię wsparcia poprzez osłonę powierzchni wsparcia. Otwory mogą umożliwić wniknięcie płynów ustrojowych do wnętrza (korpusu wewnętrznego) powierzchni wsparcia, co może skutkować kontaminacją krzyżową, uszkodzeniem produktu lub jego wadliwym działaniem.

Aby założyć prześcieradła:

1. Do mocowania pościeli użyć pierścieni D.
2. Przepleść cztery narożnik pościeli przez pierścienie D (C) znajdujące się w osłonie dolnej. Zamocować pościel (A) do powierzchni wsparcia (B) (Rysunek 6).



Rysunek 6 – Założyć prześcieradła

Uwaga

- Nie wolno mocno naciągać prześcieradeł. Prześcieradła powinny być luźne i możliwie gładko ułożone na powierzchni wsparcia, aby umożliwić skuteczne korzystanie z urządzenia. Ma to pomóc w efektywnym używaniu funkcji Wspomagany obrót lub Obrót boczny.
- Paski RKO muszą być zawsze dostępne.

Układanie pacjenta na powierzchni wsparcia

OSTRZEŻENIE

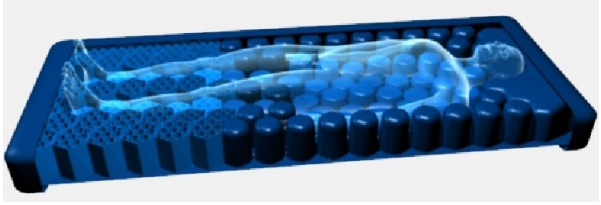
- Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego tego produktu.

PRZESTROGA

- Należy zawsze układać pacjenta na środku powierzchni wsparcia. Zrównać głowę pacjenta z zagłówkiem przed użyciem funkcji. Sprawdzać, czy pacjent jest ułożony w odpowiedniej pozycji.
- Należy zawsze się upewniać, że dreny lub przewody podłączone do pacjenta są wystarczająco długie, stabilne i dobrze przymocowane podczas włączenia funkcji Obrót boczny lub Wspomagany obrót.
- Należy zawsze podnieść poręcze boczne łóżka przed uruchomieniem funkcji Wspomagany obrót lub Obrót boczny.
- Nie wolno wkłuwać igieł w powierzchnię wsparcia poprzez osłonę powierzchni wsparcia. Otwory mogą umożliwić wniknięcie płynów ustrojowych do wnętrza (korpusu wewnętrznego) powierzchni wsparcia, co może skutkować zanieczyszczeniem krzyżowym, uszkodzeniem produktu lub jego wadliwym działaniem.
- Nie dopuszczać do tego, aby ostre krawędzie kasety RTG dotykały osłony powierzchni wsparcia. Przed umieszczeniem kasety RTG pod pacjentem zaleca się włożenie kasety do powłoczki na poduszkę lub stosowanie innego zabezpieczenia. W przypadku uszkodzeń natychmiast wycofać powierzchnię wsparcia z użycia, aby zapobiec kontaminacji krzyżowej.

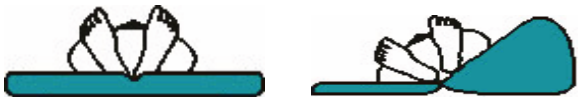
Aby ułożyć pacjenta:

1. Uruchomić maksymalne nadmuchiwanie, aby napełnić powierzchnię wsparcia do ciśnienia maksymalnego. Patrz Podręcznik obsługi serii łóżek ProCuity, aby rozpocząć i zakończyć maksymalne nadmuchiwanie.
2. Wyśrodkować pacjenta na powierzchni wsparcia.
3. Zrównać głowę pacjenta z zagłówkiem (Rysunek 7).



Rysunek 7 – Wyśrodkowanie pacjenta

4. Sprawdzić pacjenta podczas obrotu bocznego w celu weryfikacji prawidłowego ułożenia i pod kątem napełnienia powierzchni wsparcia (Rysunek 8).



Rysunek 8 – Prawidłowe ułożenie pacjenta

Postępowanie w przypadku nietrzymania moczu i drenaż

OSTRZEŻENIE - Zawsze należy sprawdzać stan pacjenta w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo.

W przypadku nietrzymania moczu można stosować jednorazowe pieluchy lub wyściółki przeznaczone do nietrzymania moczu. Zawsze należy zapewniać odpowiednią pielęgnację skóry po każdym przypadku nietrzymania moczu.

Aktywacja RKO

OSTRZEŻENIE - Postępować zgodnie z protokołami szpitalnymi w zakresie wykonywania RKO. Operator powinien mieć dostęp do pasów RKO.

PRZESTROGA - Zawsze przed włączeniem uchwytu zwalniacza do RKO należy sprawdzić, czy wszystkie osoby i sprzęt są odsunięte od obszaru poniżej i wokół oparcia pleców. Uchwyt zwalniacza do RKO służy wyłącznie do użycia w sytuacji nagłej.

Aby przygotować ramę łóżka i powierzchnię wsparcia do RKO:

1. Pociągnąć i przytrzymać zwalniacz do RKO ProCuity (A), aby obniżyć wezgłowie łóżka do położenia na płasko. Dwa uchwyty zwalniacza do RKO znajdują się po lewej i po prawej stronie odcinka podparcia kolan blatu (Rysunek 9).



Rysunek 9 – Aktywowanie uchwytu zwalniacza do RKO

Uwaga - Jeśli ProCuity jest podłączone do źródła zasilania prądem zmiennym, powierzchnia wsparcia zostanie automatycznie opróżniona. Jeśli łóżko nie jest podłączone do źródła zasilania prądem zmiennym, powierzchnia wsparcia nie zostanie automatycznie opróżniona. Powierzchnia wsparcia pozostanie we wcześniejszych ustawieniach terapeutycznych aż do pociągnięcia paska RKO.

2. Na ekranie ProCuity pojawi się komunikat (Rysunek 10). Pociągnąć pasek RKO na powierzchni wsparcia, aby ją szybciej opróżnić.



Rysunek 10 – Aktywowano RKO - Opróżnianie powierzchni

3. Podnieść lub opuścić poręcze po stronie podnóżka do najwyższej lub najniższej pozycji.
4. Pociągnąć za jeden z czerwonych pasków RKO, aby ręcznie opróżnić powierzchnię wsparcia. Paski RKO znajdują się po lewej i po prawej stronie podnóżka powierzchni wsparcia. Pasek RKO da się pociągnąć w kierunku do zewnątrz o około 1 cal (2,5 cm), gdzie się blokuje w celu wypuszczenia powietrza, które zostało w powierzchni wsparcia (Rysunek 11).



Rysunek 11 – Pociągnięto pasek RKO

Reset RKO

W celu resetu stanu RKO łóżka ProCuity i ponownego napełnienia powierzchni wsparcia:

1. Pociągnąć prosto w dół za czerwony pasek RKO, aby zresetować powierzchnię wsparcia. Wolnym ruchem zwolnić pasek RKO, przywracając go do początkowego położenia. Po resecie paska RKO powierzchni wsparcia ponownie się napełni. Komunikat ProCuity Aktywowano RKO nie wyświetla się na ekranie (Rysunek 12).



Rysunek 12 – Wyświetlanie po zaciągnięciu paska RKO

2. Jeśli nie pociągnięto za pasek RKO, wówczas należy zresetować powierzchnię wsparcia. Patrz Wyświetlanie ProCuity Aktywowano RKO – Opróżnianie powierzchni (Rysunek 13).



Rysunek 13 – Wyświetlanie bez zaciągnięcia paska RKO

Uwaga - Funkcje wyświetlania i sterowania terapią ProCuity nie działają, dopóki powierzchnia wsparcia nie zostanie ponownie napompowana i nie zostaną rozwiązane komunikaty na ekranie.w Reset minimalizuje ryzyko narażenia pacjenta na przebywanie na nienapompowanej powierzchni wsparcia.

Przenoszenie powierzchni wsparcia

Przenieść powierzchnię wsparcia na czystą lub na nową ramę łóżka ProCuity.

PRZESTROGA

- Nie przemieszczać powierzchni wsparcia bez pomocy.
- Nie stosować powierzchni wsparcia jako urządzenia do przenoszenia pacjentów, aby nie doszło do ryzyka obrażeń pacjenta.

Warunek wstępny: Do przeniesienia i ustawiania powierzchni wsparcia wymagane są co najmniej dwie osoby.

W celu przeniesienia powierzchni wparcia:

1. Włączyć hamulce w ramie łóżka ProCuity.
2. Opuścić poręcze boczne do najniższej pozycji.
3. Ustawić łóżko w położeniu na płasko.
4. Zabrać pacjenta z powierzchni wsparcia. Postępować zgodnie z protokołem szpitalnym.
5. Wyciągnąć przedłużenie łóżka z ramy łóżka ProCuity.
6. Zdjąć pościel.
7. Unieść oparcie, aby uzyskać dostęp do otworów mocujących oparcie.
8. Zwolnić paski mocujące powierzchnię wsparcia do łóżka.
9. Obniżyć oparcie pleców do pozycji płaskiej.
10. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania, jeśli jest pod napięciem, od gniazda ściennego. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję wyłączony.
11. Odłączyć magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia od łóżka.
12. Usunąć magnetyczny kabel odłączający z uchwytu organizera kabli.
13. Zdjąć z łóżka zagłówek i podnóżek, a następnie odłożyć na bok.
14. Ustawić operatora na każdym końcu powierzchni wsparcia. Usunąć powierzchnię wsparcia i zmienić jej położenie.

    Uwaga - Podczas podnoszenia i przenoszenia powierzchni wsparcia należy używać wszystkich czterech uchwytów.
15. Zainstalować zagłówek i podnóżek zdemontowane w korku 13.
16. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję włączony. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania łóżka do gniazda ściennego.
17. Patrz *Przygotowanie* (stronie 9), aby zakończyć przenoszenie powierzchni wsparcia.

Przenoszenie pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną

Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego tego produktu.

PRZESTROGA

- Nie stosować powierzchni wsparcia jako urządzenia do przenoszenia pacjentów, aby nie doszło do ryzyka obrażeń pacjenta.

- Nie wolno wkłuwać igieł w powierzchnię wsparcia poprzez osłonę powierzchni wsparcia. Otwory mogą umożliwić wniknięcie płynów ustrojowych do wnętrza (korpusu wewnętrznego) powierzchni wsparcia, co może skutkować zanieczyszczeniem krzyżowym, uszkodzeniem produktu lub jego wadliwym działaniem.

Warunek wstępny: Przy przenoszeniu pacjenta z jednej powierzchni na inną należy przestrzegać wymaganych protokołów szpitalnych.

Aby przenieść pacjenta z jednej powierzchni wsparcia pacjenta na inną:

1. Ułożyć jedną platformę wsparcia pacjenta obok drugiej platformy wsparcia pacjenta. Zminimalizować odstęp pomiędzy platformami.
2. Włączyć hamulce na obu powierzchniach wsparcia pacjenta.
3. Napełnić powierzchnię wsparcia za pomocą funkcji Maksymalne nadmuchiwanie. Patrz Podręcznik obsługi serii łóżek ProCuity, aby rozpocząć i zakończyć maksymalne nadmuchiwanie.
4. Wyregulować wysokości platform wsparcia pacjenta tak, aby znalazły się na tym samym poziomie.
5. Przenieść pacjenta Postępować zgodnie z odpowiednimi protokołami szpitalnymi w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i personelu.
6. Zatrzymać maksymalne nadmuchiwanie.

Magazynowanie produktu

Przed magazynowaniem powierzchnię wsparcia należy opróżnić poprzez aktywację RKO.

Akcesoria i części

Te części są aktualnie dostępne do nabycia. Informacji na temat dostępności i cen udzieli Dział Obsługi Klienta firmy Stryker, tel. 1-800-327-0770.

Nazwa części	Numer części
Płyta, główna	2971-022-140
Płyta, czujnik	2971-021-033
Osłona, spód - Endurance	297300210017
Osłona, góra - Endurance	2972-021-004
Wentylator, skrzynka nożna	2971-022-188
Wentylator, LAL	2971-021-189
Zestaw, magnetyczny kabel odłączający	297307000003
Zestaw, zespół pompy	297307000001
Zestaw, zespół rezonatora	2971-700-002
Zestaw, elektrozawór, IN	2971-700-006
Zestaw, elektrozawór, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Zestaw, elektrozawór, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Zestaw, kolektor zaworu	2971-700-007
Zespół zasobników	297300210003
PCBA zasilacza	297100220910

Konserwacja zapobiegawcza

Przed przystąpieniem do wykonywania inspekcji konserwacji zapobiegawczej należy wycofać produkt z eksploatacji. Podczas corocznej konserwacji zapobiegawczej wszystkich produktów firmy Stryker Medical należy sprawdzić wszystkie wymienione elementy. W zależności od intensywności eksploatacji produktu, może być potrzebne częstsze wykonywanie czynności sprawdzających w ramach konserwacji zapobiegawczej. Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Uwaga

- Przed inspekcją należy wyczyścić i zdezynfekować zewnętrzną część powierzchni wsparcia, jeśli jest to właściwe.
- W przypadku zaobserwowania nadmiernego zużycia osłony lub bariery ognioodpornej należy wymienić pokrowiec.

Należy sprawdzić następujące elementy:

_____ Wszystkie elementy mocujące pod względem właściwego umocowania

_____ Suwak, zaciski i osłony (górna i dolna oraz bariera ognioodporna) są wolne od rozdarć, nacięć, dziur i innych uszkodzeń

_____ Etykiety na osłonach powierzchni wsparcia są czytelne, dobrze zamocowane i nieuszkodzone

_____ Uchwyty nie są popękane

_____ Magnetyczne kable odłączające (297300560804 i 297300560805) nie są uszkodzone

_____ Opaska kablowa jest obecna na magnetycznych kablach odłączających

_____ [2]Wykonać test działania funkcji Isolibrium PE

_____ [2]Wykonać diagnostykę systemu i potwierdzić, że nie występują błędy

_____ [1]Wewnętrzne elementy pod kątem zaplamienia z powodu wniknięcia płynu lub kontaminacji, poprzez całkowite rozpięcie suwaków osłony

_____ Zasobniki nie przeciekają i nie są popękane

_____ Złącza przewodów do kolektora oraz rurki czujników (po obu końcach) są prawidłowo osadzone

_____ Nie ma ubytków i dużych rozdarć pianki

_____ Pęcherze funkcji przechylania nie są nadmiernie zużyte

_____ Wentylatory systemu Mała utrata powietrza swobodnie się obracają i są wolne od zanieczyszczeń

_____ Działanie prawego i lewego zwalniacza do RKO

_____ Oba wentylatory skrzyni nożnej obracają się i nie są zanieczyszczone

_____ Mocowanie sprężyny pompy ma widocznym prześwit od spodu skrzyni nożnej

_____ Należy sprawdzić, czy nie występują nietypowe drgania i nadmierny hałas pompy

_____ Oczyścić metalowe sitko wlotu do skrzyni nożnej

_____ Oczyścić siatkę na dolnej osłonie

_____ Oczyścić osłonę filtra wentylatora skrzyni nożnej

_____ Obecne są gwintowane śruby dystansowe (nóżki skrzyni nożnej)

Uwaga

- [1]Aby uzyskać dostęp do wewnętrznych podzespołów powierzchni wsparcia wymagany jest przyrząd do zaciągania suwaka lub podobne urządzenie.
- [2]Nie można przeprowadzić przeglądów profilaktycznych bez podnóżka, patrz Instrukcja obsługi serii łóżek ProCuity.
- Suwak zachodzi na końcu i może wydawać się fabrycznie źle spasowany.

Co dwa lata należy wymieniać następujące podzespoły:

- Zespół górnej osłony
- Zespół dolnej osłony

Numer seryjny produktu:
Wypełnił:
Data:

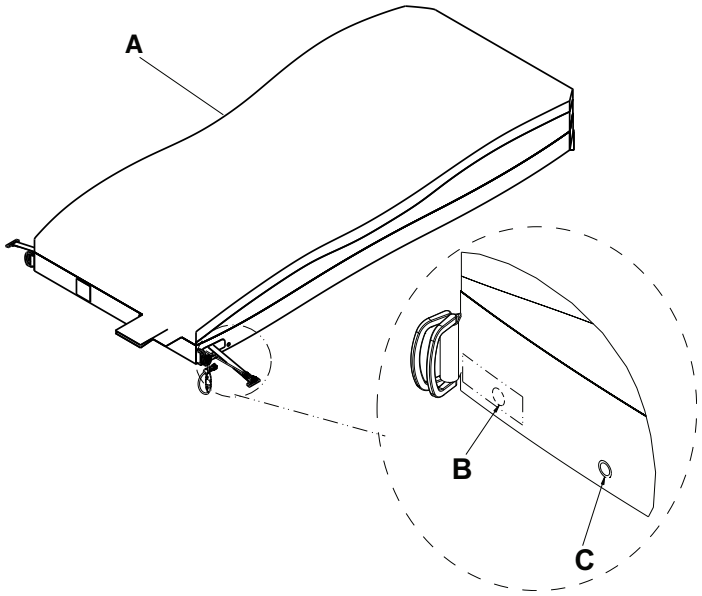
Wymiana górnej osłony

Wymagane narzędzia:

- Przyrząd do zaciągania suwaka lub odpowiednik

Procedura:

1. Włączyć hamulce łóżka ProCuity.
2. Odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
3. Zdjąć zagłówek i podnóżek, a następnie odłożyć je na bok.
4. Opuścić poręcze boczne do najniższej pozycji.
5. Odpiąć dwa zatrzaski (C) w narożnikach od strony podnóżka (Rysunek 14).
6. Odpiąć cztery mocowania w narożach (B).



Rysunek 14 – Górna osłona

Uwaga
- W przypadku zakładania górnej osłony należy podnieść boczne panele bariery ognioodpornej dolnej osłony, jeśli są na wyposażeniu, i włożyć boczne panele płasko do górnej osłony. Zapiąć górną i dolną osłonę, aby je zamknąć.
- W przypadku instalacji podłączyć mocowania narożne. Umieścić pasek pod każdym pierścieniem D w narożach od strony nóg i zapięć osłonę.
- Suwak zaczyna się po prawej stronie pacjenta w okolicach stóp.

7. Włożyć narzędzie do zaciągania suwaka lub podobne urządzenie do otworu w suwaku, aby odpiąć.
8. Przy użyciu narzędzia do zaciągania suwaka lub podobnego narzędzia odpiąć suwak górnej osłony powierzchni wsparcia (A) od spodu.
9. Zdjąć i wyrzucić górną osłonę.
10. Przy zakładaniu nowej osłony należy postępować w odwrotnej kolejności.
    Uwaga
    - Po założeniu wyjąć i schować narzędzie do zaciągania suwaka lub podobne narzędzie z suwaka.
    - Zakryć suwak barierą wodoszczelną osłony powierzchni wsparcia.
11. Przed przywróceniem produktu do eksploatacji należy sprawdzić, czy działa prawidłowo.

Pielęgnacja dolnej osłony

Warunek wstępny: Do czyszczenia osłon powierzchni wsparcia potrzeba dwóch pracowników.

W celu zadbania o osłonę dolną:

1. Włączyć hamulce w ramie łóżka ProCuity.
2. Odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
3. Pociągnąć jeden z pasków RKO, aby opróżnić powierzchnię wsparcia.
4. Opuścić poręcze boczne do najniższej pozycji.
5. Wyciągnąć przedłużenie łóżka z ramy łóżka ProCuity (Rysunek 15).



Rysunek 15 – Przedłużenie łóżka

6. Zdjąć z łóżka zagłówek i podnóżek, a następnie odłożyć na bok.
7. Podnieść wezgłowie kąta łóżka.
8. Umieścić łóżko w odwróconej pozycji Trendelenburga (Rysunek 16).



Rysunek 16 – Odwrócona pozycja Trendelenburga

9. Usunąć paski mocujące z łóżka.
10. Z pomocą drugiej osoby złożyć powierzchnię wsparcia w stronę podnóżka blatu łóżka, korzystając z uchwytów na powierzchni wsparcia (Rysunek 17).



Rysunek 17 – Dbanie o stronę wezgłowia

11. Wykonać czynności pielęgnacyjne związane z dolną osłoną powierzchni wsparcia i blatem łóżka.
12. Osuszyć powierzchnię wsparcia i blat łóżka.
13. Rozwinąć powierzchnię wsparcia i umieścić w łóżku w pozycji Trendelenburga.
14. Wykonać w odwrotnej kolejności kroki od 9 do 11 związane ze stroną podnóżka powierzchni wsparcia i blatem łóżka (Rysunek 18).



Rysunek 18 – Dbanie o podnóżek

15. Rozwijanie powierzchni wsparcia.
16. Przyczepić paski mocujące. Patrz *Przygotowanie* (stronie 9).
17. Ponownie zainstalować zagłówek i podnóżek zdemontowane w korku 6.
18. Podłączyć do łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
19. Patrz *Reset RKO* (stronie 14).

Czyszczenie

PRZESTROGA

- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji zawsze należy odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
- Nie wolno zanurzać powierzchni wsparcia ani skrzyni nożnej w roztworach czyszczących ani dezynfekcyjnych.
- Nie wolno dopuszczać do gromadzenia się płynu na powierzchni wsparcia. Płyn może powodować pogorszenie stanu elementów i nieprzewidywalne działanie tego produktu oraz zagrożenie bezpieczeństwa.
- Zawsze należy sprawdzać osłony powierzchni wsparcia (górną i dolną) pod kątem rozdarć, przebić, nadmiernego zużycia oraz niedopasowanych suwaków za każdym razem przy czyszczeniu osłon. W przypadku pogorszenia stanu natychmiast wycofać osłony powierzchni wsparcia z użycia i wymienić je, aby zapobiec skażeniu krzyżowemu.
- Zawsze należy częściej wykonywać konserwację zapobiegawczą w zależności od intensywność stosowania produktu. Zwiększenie intensywności stosowania może wymagać częstszego czyszczenia i dezynfekcji, co może niekorzystnie wpłynąć na trwałość powierzchni wsparcia.
- Każdy produkt po myciu lub dezynfekcji zawsze należy przecierać czystą wodą i wysuszyć. Niektóre środki czyszczące i dezynfekujące są z natury korozyjne i mogą powodować uszkodzenie produktu. Jeśli produkt nie zostanie opłukany i wysuszony, na jego powierzchni może pozostać korozyjny osad, który może spowodować przedwczesne zużycie elementów o krytycznym znaczeniu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji czyszczenia i dezynfekcji może unieważnić gwarancję.
- Osłon powierzchni wsparcia nie wolno prasować, czyścić chemicznie, suszyć w suszarce, ani prać w pralce automatycznej.

Zawsze należy wykonywać czyszczenie i dezynfekcję zgodnie z protokołem szpitala.

Aby wyczyścić osłony powierzchni wsparcia przy zmianie pacjentów korzystających z produktu:

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania, jeśli jest pod napięciem, od gniazda ściennego. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję wyłączony.
2. Odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
3. Za pomocą czystej, miękkiej, wilgotnej ściereczki, przetrzeć osłony powierzchni wsparcia roztworem łagodnego mydła i wody, aby usunąć ciała obce.
4. Przetrzeć osłony powierzchni wsparcia czystą, suchą ściereczką, aby usunąć wszelki nadmiar płynu lub środka czyszczącego. Czyszczenie dolnej osłony – patrz *Pielęgnacja dolnej osłony* (stronie 20).
5. Opłukać i osuszyć osłony powierzchni wparcia.
6. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję włączony.
7. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania łóżka do gniazda ściennego.
8. Podłączyć do łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).

   Uwaga - Należy wysuszyć osłony powierzchni wsparcia przed odłożeniem do przechowania, położeniem pościeli lub umieszczeniem pacjenta na powierzchni.

Dezynfekcja

PRZESTROGA

- Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji zawsze należy odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
- Nie wolno zanurzać powierzchni wsparcia ani skrzyni nożnej w roztworach czyszczących ani dezynfekcyjnych.
- Zawsze należy dezynfekować powierzchnię wsparcia przy zmianie pacjentów, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego i zakażenia.
- Nie wolno dopuszczać do gromadzenia się płynu na powierzchni wsparcia. Płyn może powodować pogorszenie stanu elementów i nieprzewidywalne działanie tego produktu oraz zagrożenie bezpieczeństwa.
- Każdy produkt po myciu lub dezynfekcji zawsze należy przecierać czystą wodą i wysuszyć. Niektóre środki czyszczące i dezynfekujące są z natury korozyjne i mogą powodować uszkodzenie produktu. Jeśli produkt nie zostanie opłukany i wysuszony, na jego powierzchni może pozostać korozyjny osad, który może spowodować przedwczesne zużycie elementów o krytycznym znaczeniu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji czyszczenia i dezynfekcji może unieważnić gwarancję.
- Nie wolno narażać osłon na działanie roztworów środków dezynfekcyjnych o dużym stężeniu, gdyż może to doprowadzić do pogorszenia stanu osłon.
- Nie wolno stosować nadtlenków wodoru o przyspieszonym uwalnianiu ani związków czwartorzędowych zawierających więcej niż 3% eteru glikolowego, gdyż mogą one uszkodzić osłonę lub nadruk paska RKO.

Sugerowane środki dezynfekcyjne:

- Związki czwartorzędowe (aktywny składnik – chlorek amonu) zawierające mniej niż 3% eterów glikolowych
- Roztwór fenolowy (Matar)
- Roztwór wybielacza na bazie chloru w przypadku osłony Endurance powinien mieć stężenie 10 000 ppm.
- 70% alkohol izopropylowy

Aby zdezynfekować osłony powierzchni wsparcia po każdym użyciu przez pacjenta:

1. Odłączyć wtyczkę przewodu zasilania od gniazda zasilania. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję wyłączony.
2. Odłączyć od łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).
3. Wyczyścić i wysuszyć osłony powierzchni wsparcia (patrz *Czyszczenie* (stronie 22)) przed przeprowadzeniem dezynfekcji.
4. Zastosować zalecany roztwór środka dezynfekującego, używając wilgotnej ściereczki lub wstępnie nasączonych chusteczek. Nie zamaczać powierzchni wsparcia.
   Uwaga
   - Należy przestrzegać instrukcji producenta środka odkażającego w zakresie odpowiedniego czasu kontaktu i wymagań spłukiwania.
   - Czynności pielęgnacyjne dolnej osłony – patrz *Pielęgnacja dolnej osłony* (stronie 20).
5. Przetrzeć osłony powierzchni wsparcia czystą, wilgotną ściereczką, aby usunąć wszelki nadmiar środka dezynfekcyjnego.
6. Przetrzeć osłony powierzchni wsparcia czystą, suchą ściereczką, aby usunąć wszelki nadmiar płynu lub środka dezynfekcyjnego.
7. Odczekać do wysuszenia osłon powierzchni wsparcia przed oddaniem jej ponownie do użytku.
8. Przełączyć przełącznik akumulatora w pozycję włączony.
9. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilania łóżka do gniazda ściennego.
10. Podłączyć do łóżka magnetyczny kabel odłączający powierzchni wsparcia (297300560805).

Uwaga - Należy wysuszyć osłony powierzchni wsparcia przed odłożeniem do przechowania, położeniem pościeli lub umieszczeniem pacjenta na powierzchni.

Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

PRZESTROGA

- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu produktu, należy unikać umieszczania urządzeń w pobliżu innych urządzeń lub jednego na drugim. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, należy uważnie obserwować sąsiadujące lub ułożone jedne na drugich urządzenia, aby się upewnić, że działają.
- Zastosowanie akcesoriów, przetworników oraz kabli innych niż określone w specyfikacji lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej i doprowadzić do nieprawidłowego działania.
- Ten sprzęt nie jest przeznaczony do użytku w środowiskach mieszkalnych i może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed odbiorem fal radiowych w takich środowiskach.

Uwaga - Nie należy używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale o częstotliwościach radiowych (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiejkolwiek części powierzchni wsparcia Isolibrium PE, w tym przewodów określonych przez producenta.

Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 była oceniana z wykorzystaniem następujących przewodów:

Przewód	Długość (m)
Isolibrium PE do łóżka	1,0

Wytyczne oraz oświadczenie producenta – emisja elektromagnetyczna		
Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 powinien zapewnić użytkowanie systemu w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne**
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	**Uwaga** - Emisje charakterystyczne dla tego sprzętu kwalifikują go jako odpowiedni do zastosowań na obszarach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). Jeżeli sprzęt jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego wymagana jest zazwyczaj CISPR 11 klasa B), może on nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Może być potrzebne podjęcie działań zaradczych, takich jak zmiana położenia lub orientacji sprzętu.
Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	
Poziom emisji harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia Emisje migotania IEC 61000-3-3	Urządzenie spełnia wymogi	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 jest odpowiednie do użytku w środowisku profesjonalnej placówki służby zdrowia, jednak nie w środowiskach przekraczających warunki testu odporności, pod kątem których oceniano produkt, takich jak w pobliżu sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości (HF) oraz wewnątrz pomieszczenia ekranowanego pod kątem częstotliwości radiowych (RF) ze sprzętem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Klient lub użytkownik powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku oraz przestrzeganie wytycznych dotyczących środowiska elektromagnetycznego wymienionych poniżej.			
Test odporności	**Poziom badania IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Posadzki powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii źródła zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii źródła zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV międzyprzewodowe ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV względem ziemi	±0,5 kV, ±1 kV międzyprzewodowe ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV względem ziemi	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Zapady napięcia, zmiany napięcia i krótkie przerwy na energetycznych liniach wejściowych IEC 61000-4-11	0% U_T na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T na 1 cykl 70% U_T (30% spadek w U_T) na 25/30 cykli 0% U_T na 250/300 cykli	0% U_T na 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T na 1 cykl 70% U_T (30% spadek w U_T) na 25/30 cykli 0% U_T na 250/300 cykli	Parametry sieci elektrycznej powinny być parametrami typowymi dla budynków przemysłowych lub szpitalnych. W przypadku konieczności używania powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 podczas przerw w zasilaniu sieciowym zaleca się zasilanie urządzenia za pośrednictwem zasilacza awaryjnego UPS lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga - U_T jest napięciem sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu badania.			
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6 Promieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej powinien być zgodny z wytycznymi zawartymi w tabeli zatytułowanej „Zalecane odległości oddzielenia między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a powierzchnią wsparcia Isolibrium PE model 297300000000”. Jeśli usługa telefonii komórkowej nie jest wymieniona w tabeli, zalecaną odległość oddzielenia należy obliczyć na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość D=(2) ($\sqrt{P}$) gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, a *d* jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenia pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego danej lokalizacji[a] powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości[b]. W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 

Uwaga

- Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.
- Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 0,15 MHz a 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

[a] Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona wartość natężenia pola elektromagnetycznego w miejscu używania powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 przekracza zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowych określony powyżej, wówczas należy obserwować powierzchnię wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000.

[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola jest mniejsze niż 3 Vrms.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwościach radiowych a powierzchnią wsparcia Isolibrium PE model 297300000000

Powierzchnia wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik powierzchni wsparcia Isolibrium PE model 297300000000 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale o częstotliwościach radiowych (nadajnikami) a powierzchnią wsparcia Isolibrium PE model 297300000000, wraz z kablami, zgodnie z poniższymi zaleceniami, z uwzględnieniem wartości maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Pasmo (MHz)	Serwisowanie	Maksymalna moc (W)	Minimalna odległość oddzielenia (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	Pasma LTE 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasmo LTE 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Pasmo LTE 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11a/n	0,2	0,3

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość *d* w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie *P* oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W) według oznaczenia producenta.

Uwaga - Te wskazówki nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Superfície de apoio Isolibrium® PE

Manual de utilização

REF 297300000000



PT

Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Consultar as instruções de utilização
	Alerta geral
	Precaução
	A estabilidade do doente e a cobertura protetora das grades laterais poderão ficar comprometidas com a utilização de uma capa no colchão
	Advertência; eletricidade
	Indica que o produto não contém substâncias tóxicas e perigosas ou elementos acima da concentração máxima de todos os 6 valores definidos pela legislação RoHS da China. Este é um produto ecológico que pode ser reciclado e reutilizado.
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
MD	Dispositivo médico europeu
UDI	Identificação única de dispositivo
QTY	Quantidade
US Patents	Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents
	Fabricante
	Data de fabrico
	Carga de trabalho segura
	Peso do equipamento
IPX4	Proteção contra salpicos de líquidos
	Equipamento elétrico de Classe II: equipamento cuja proteção contra choques elétricos não depende unicamente de isolamento básico, mas no qual foram previstas precauções adicionais de segurança, tais como duplo isolamento ou isolamento reforçado, não estando prevista qualquer ligação à terra de proteção ou dependência de condições da instalação.
	Peça aplicada do tipo B à prova de desfibrilhação

87VL	Equipamento médico reconhecido pelo UL LLC relativamente a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos em conformidade com as normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14.
	Em conformidade com a Diretiva europeia 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), conforme alterada, este símbolo indica que o produto deve ser recolhido em separado para reciclagem. Não elimine como resíduos urbanos não triados. Contacte o distribuidor local para informações sobre a eliminação. Assegure-se de que o equipamento infetado é descontaminado antes da reciclagem.
	Lavar à mão
	Não secar na máquina
	Não limpar a seco
	Não passar a ferro
	Solução à base de cloro (lixívia)
	Manter seco
	Limite de empilhamento em unidades
	Este lado para cima
	Frágil
	Não usar objetos cortantes para abrir a embalagem
	Centro de gravidade/distribuição do peso
	Elevação por duas pessoas

Índice

Definição de Advertência/Precaução/Nota 2
Resumo das precauções de segurança 2
Introdução 4
Descrição do produto 4
Indicações de utilização 4
Benefícios clínicos 4
Contraindicações 4
Vida útil prevista 4
Eliminação/reciclagem 4
Especificações 5
REACH Europeias 5
Ilustração do produto 6
Informações para contacto 6
Localização do número de série 7
Funcionalidades Isolibrium PE 8
Configuração 9
Funcionamento 12
Aplicação da roupa de cama 12
Posicionamento de um doente na superfície de apoio 12
Gestão da incontinência e drenagem 13
Ativação RCP 13
Reposição de RCP 14
Relocalização da superfície de apoio 15
Transferência do doente de uma plataforma de apoio para outra 15
Armazenar o produto 16
Acessórios e peças 17
Manutenção de prevenção 18
Substituição da cobertura, superior 19
Cuidados com a cobertura inferior 20
Limpeza 22
Desinfeção 23
Informações de CEM 24

Definição de Advertência/Precaução/Nota

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **PRECAUÇÃO** e **NOTA** possuem significados especiais aos quais se deve prestar a devida atenção.

ADVERTÊNCIA

Alerta o leitor para uma situação que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesões graves. Pode igualmente descrever possíveis reações adversas graves e perigos de segurança.

PRECAUÇÃO

Alerta o leitor para uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões ligeiras ou moderadas no utilizador ou no doente, ou danos no equipamento ou noutros bens. Inclui os cuidados especiais necessários para uma utilização segura e eficaz do dispositivo, e os cuidados necessários para evitar a possibilidade de danos no dispositivo em resultado da utilização correta ou incorreta do mesmo.

Nota - Fornece informações especiais, que se destinam a facilitar a manutenção ou a clarificar instruções importantes.

Resumo das precauções de segurança

Leia sempre os alertas e as precauções indicadas nesta página e cumpra-as rigorosamente. A assistência deve ser feita apenas por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIA

- Confirme sempre as funções do sistema de balança na cama ProCuity após ter preparado a superfície de apoio para evitar um mau funcionamento do produto. Certifique-se de que a cama está redefinida a zero/tarada com a superfície de apoio na estrutura para o peso do doente apropriado para terapia.
- Não utilize lençóis ajustados com esta superfície de apoio.
- Siga sempre o protocolo do seu hospital para reanimação cardiopulmonar (RCP). Certifique-se de que o operador tem acesso às correias de RCP.
- Não exceda a carga de trabalho segura do produto.
- Monitorize sempre o estado do doente a intervalos regulares para segurança do doente.

PRECAUÇÃO

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no doente ou no operador. Utilize o produto apenas conforme descrito neste manual.
- Não modifique o produto nem qualquer componente do mesmo. A modificação do produto poderá originar um funcionamento imprevisível, o que poderá provocar lesões no doente ou no operador. A modificação do produto também anula a garantia.
- Utilize apenas Isolibrium PE com uma estrutura de cama compatível com ProCuity. A utilização deste dispositivo com uma estrutura de cama incompatível irá provocar o funcionamento inadequado ou o não funcionamento da superfície de apoio. O incumprimento na utilização de uma estrutura compatível pode anular a garantia caso ocorram danos.
- Risco de choque elétrico. Este produto apenas pode ser ligado ao terminal apropriado na estrutura de cama ProCuity.
- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso além dos tipos nasal, tipo de máscara, ou tendas de meio comprimento da cama.
- Não mova a superfície de apoio sem assistência.
- Utilize sempre as correias de retenção da cobertura inferior para fixar a superfície de apoio à cama ProCuity.
- Não espete agulhas na superfície de apoio através da respetiva cobertura. Os orifícios poderão permitir a entrada de fluidos corporais no interior (núcleo interior) da superfície de apoio e poderão causar contaminação cruzada, danos ou mau funcionamento do produto.
- Centre sempre o doente na superfície de apoio. Alinhe a cabeça do doente em direção à cabeceira antes de iniciar as funcionalidades. Verifique o doente para garantir que mantém a posição correta.
- Assegure-se sempre de que os tubos ou fios ligados ao doente são suficientemente longos, estáveis e seguros enquanto a rotação lateral ou a assistência à rotação estiverem ativas.
- Eleve sempre as grades laterais da cama antes de iniciar as funções de assistência à rotação ou rotação lateral.
- Não deixe que os rebordos afiados da placa de raios-X entrem em contacto com a cobertura da superfície de apoio. A recomendação é que cubra a placa de raios-X com uma fronha de almofada ou com outro dispositivo antes da colocação sob o doente. Caso estejam danificadas, deixe imediatamente de utilizar a cobertura da superfície de apoio para impedir a contaminação cruzada.
- Confirme sempre que todas as pessoas e equipamento estão afastados da área por baixo e em volta da cabeceira de Fowler antes de acionar a pega da alavanca de emergência para RCP. A pega da alavanca de emergência para RCP só se destina a ser utilizada em situações de emergência.
- Não utilize a superfície de apoio como um dispositivo de transferência para evitar o risco de lesões no doente.
- Desligue sempre o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama antes de limpar ou desinfetar.
- Não mergulhe a superfície de apoio ou a caixa para os pés em soluções de limpeza ou desinfetantes.
- Não permita a acumulação de líquido na superfície de apoio. O líquido pode provocar a degradação dos componentes e pode fazer com que a segurança e o desempenho deste produto sejam imprevisíveis.
- Inspecione sempre a existência de rasgões, perfurações, desgaste excessivo, e fechos desalinhados nas coberturas da superfície de apoio (superior e inferior) à medida que as limpa. Se a cobertura estiver comprometida, deixe imediatamente de utilizar a cobertura da superfície de apoio e substitua-a para impedir a contaminação cruzada.
- Realize sempre a manutenção preventiva com base na utilização do produto. Um aumento da utilização do produto poderá incluir uma limpeza e desinfeção mais frequentes, o que poderá afetar negativamente a duração da superfície de apoio.

- Limpe sempre cada produto com água limpa e seque depois de limpar ou desinfetar. Alguns produtos de limpeza e de desinfeção são de natureza corrosiva e podem danificar o produto. Se não enxaguar e secar o produto, poderão ficar na respetiva superfície resíduos corrosivos que podem causar a degradação prematura de componentes fundamentais. O não cumprimento destas instruções de limpeza ou desinfeção poderá anular a sua garantia.
- Não passe a ferro, não limpe a seco nem seque ou lave na máquina a superfície de apoio ou as coberturas da superfície de apoio.
- Desinfete sempre a superfície de apoio entre doentes para evitar o risco de contaminação cruzada e infeção.
- Não exponha excessivamente as coberturas a soluções desinfetantes de concentração mais elevada, pois isto poderá degradar as coberturas.
- Não utilize peróxidos de hidrogénio acelerados nem compostos quaternários que contenham éteres glicólicos com teor de glicol superior a 3%, pois poderão danificar a cobertura ou a impressão da correia de RCP.
- Evite empilhar ou colocar o equipamento em posição adjacente a outro equipamento, para evitar o funcionamento inadequado do produto. Se tal utilização for necessária, observe cuidadosamente o equipamento empilhado ou adjacente para se certificar de que estão a funcionar.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética e levar a um funcionamento incorreto.
- Este equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes residenciais e pode não proporcionar uma proteção adequada à receção de rádio nesses ambientes.

Introdução

Este manual ajuda no funcionamento e manutenção do seu produto da Stryker. Leia este manual antes de utilizar ou proceder à manutenção deste produto. Defina métodos e procedimentos para educar e formar a sua equipa no que diz respeito ao funcionamento ou manutenção seguros deste produto.

PRECAUÇÃO

- A utilização inadequada do produto pode provocar lesões no doente ou no operador. Utilize o produto apenas conforme descrito neste manual.
- Não modifique o produto nem qualquer componente do mesmo. A modificação do produto poderá originar um funcionamento imprevisível, o que poderá provocar lesões no doente ou no operador. A modificação do produto também anula a garantia.

Nota

- Este manual deve ser considerado uma parte permanente do produto e deve ser guardado juntamente com o produto, mesmo que este seja vendido.
- A Stryker procura continuamente avanços no design e na qualidade do produto. Este manual contém as informações mais atuais sobre o produto disponíveis no momento da impressão. Poderão existir pequenas discrepâncias entre o seu produto e este manual. Se tiver alguma questão, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da Stryker através do número de telefone +1-800-327-0770.

Descrição do produto

O Isolibrium PE modelo 297300000000 da Stryker é uma superfície de apoio elétrica com funcionalidades que proporcionam redistribuição da pressão, baixa perda de ar, assistência à rotação, enchimento máximo e rotação lateral. A superfície de apoio elétrica Isolibrium PE destina-se a ser utilizada com a estrutura de cama Stryker modelo 300900000000 ProCuity.

Indicações de utilização

A superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 Stryker ajuda na prevenção e tratamento de todas as lesões de pressão ou úlceras de pressão (incluindo todas as fases, lesões inclassificáveis e lesões dos tecidos profundos). Como recomendação, o profissional de saúde deve realizar uma avaliação clínica de fatores de risco e avaliações da pele. Os utilizadores a que se destina são profissionais de saúde (enfermeiros, assistentes de enfermagem e médicos), maqueiros ou auxiliares que transportam os doentes, transportadores e doentes humanos. Este produto destina-se a utilização por doentes humanos numa organização de prestação de cuidados de saúde (OCPS).

A patient-specific immersion das Isolibrium PE destina-se a ajudar na gestão do microclima da pele do doente, do reposicionamento do doente e no apoio à prevenção das complicações de mobilidade precoce e de complicações pulmonares.

A superfície de apoio elétrica Isolibrium PE não se destina a ser utilizada em ou com:

- Ambientes ricos em oxigénio
- Ambientes estéreis
- Ambiente de instalações de cuidados domiciliários ou continuados
- Populações de saúde comportamental

Benefícios clínicos

Auxilia na prevenção e no tratamento de todas as úlceras de pressão ou lesões de pressão

Contraindicações

Isolibrium PE é contraindicado para utilização apenas em doentes com:

- Fraturas instáveis
- Lesões medulares instáveis

Vida útil prevista

A superfície de apoio Isolibrium PE tem uma vida útil prevista de cinco anos em condições e utilização normais e com manutenção periódica adequada.

As coberturas Isolibrium PE (superior e inferior) têm uma vida útil prevista de dois anos em condições e utilização normais.

Eliminação/reciclagem

Siga sempre as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no fim da sua vida útil.

Especificações

Nota - Não exceda a carga de trabalho segura do produto.	460 lb	208,6 kg
Peso mínimo do doente	60 lb	27,2 kg
Comprimento	84 pol.	213,4 cm
Largura	35 pol.	88,9 cm
Espessura	8 a 10,5 pol.	20,3 a 26,7 cm
Peso	< 90 lb	< 40,8 kg
Segurança elétrica	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Tensão CC	36 V +/- 10%	
Corrente	3,35 A	
Nível de ruído máximo	50 dBa	
Inflamabilidade	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Método 27.7-1979 de CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Itália UNI 9175:2008 Cláusula 9	
Estrutura de cama compatível	Estrutura de cama modelo 300900000000 ProCuity	

A Stryker reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Condições ambientais	**Funcionamento**	**Armazenamento e transporte**
Temperatura ambiente	**86 ˚F (30 ˚C)** **50 ˚F (10 ˚C)**	**140 ˚F (60 ˚C)** **-40 ˚F (-40 ˚C)**
Humidade relativa (sem condensação)	75% 30%	**95%** **10%**
Pressão atmosférica	**1060 *hPa*** **700 *hPa***	1060 hPa 500 hPa

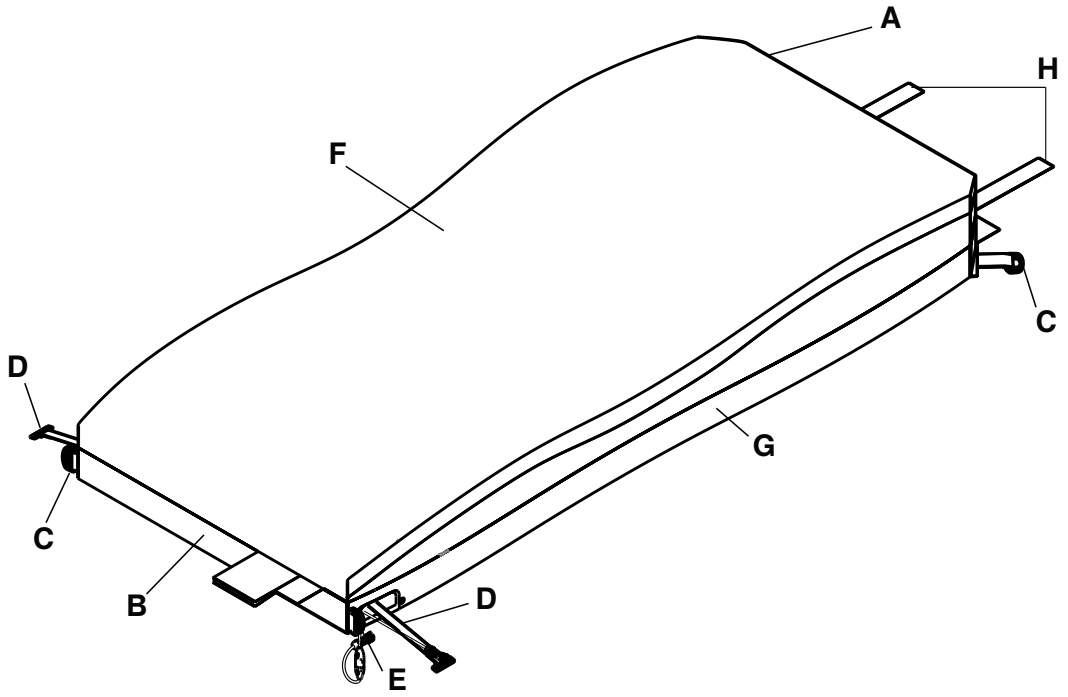
REACH Europeias

De acordo com a regulamentação Europeia REACH e outros requisitos regulamentares ambientais, são listados os componentes que contêm substâncias declaráveis.

Descrição	**Número**	**Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) - nome químico**
Conjunto do sensor	2971-021-033	1,3,5-Tris (oxiran-2-ilmetil) -1,3,5-triazinano--2,4,6-triona (TGIC)
		Acetato de 2-etoxietil
		Cádmio
		Trióxido de diboro
		Monóxido de chumbo
Conjunto da placa principal PCB	2971-022-140	Cádmio
		Trióxido de diboro

Descrição	Número	Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) - nome químico
		Monóxido de chumbo
Solda da parte inferior da caixa para os pés	2971-022-009	Isocianurato de tris(2,3-epoxipropil)
Parte superior da caixa para os pés	2971-022-200	Isocianurato de tris(2,3-epoxipropil)
Conjunto da bomba	297300220010	Chumbo - aço
		Chumbo - bronze
		Chumbo - alumínio
Fonte de alimentação	297100220910	Chumbo (Pb) n.º Cas 7439-92-1

Ilustração do produto



A	Extremidade do lado da cabeça	F	Cobertura superior da superfície de apoio
B	Extremidade do lado dos pés	G	Cobertura de apoio inferior
C	Anel em D	H	Correia de retenção (anel em D não mostrado)
D	Correia de RCP	I	Quatro pegas na superfície de apoio (não mostradas)
E	Cabo magnético removível		

Informações para contacto

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da Stryker, através do número: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

EUA

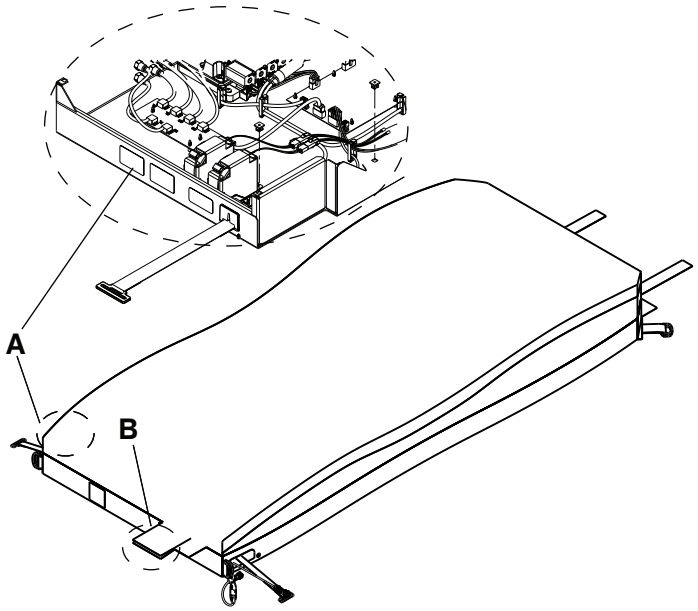
Nota - O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar qualquer incidente grave relacionado com o produto, tanto ao fabricante como à autoridade competente do estado membro europeu em que o utilizador e/ou paciente esteja(m) estabelecido(s).

Para consultar o manual de operações ou manutenção online, vá a https://techweb.stryker.com/.

Tenha o número de série (A) do seu produto da Stryker à mão quando telefonar para o Serviço de Apoio ao Cliente ou Assistência Técnica da Stryker. Inclua o número de série em toda a comunicação escrita.

Localização do número de série

O número de série (A) para a sua superfície de apoio localiza-se no lado direito do doente da caixa para os pés no rótulo de especificações. Abra a cobertura superior da superfície de apoio para aceder ao rótulo de especificações. O número de série (B) diz respeito à cobertura da superfície de apoio.



Funcionalidades Isolibrium PE

Redistribuição da pressão	A capacidade de a superfície de apoio distribuir a carga pelas áreas de contacto do corpo humano.
Ponto definido de redistribuição da pressão	Permite ao operador introduzir o intervalo de peso do doente que resulta na alteração automática da tecnologia de sensor por zonas para que ocorra a imersão e o envolvimento.
Terapia de rotação lateral	Uma funcionalidade de uma superfície de apoio que proporciona rotação sobre um eixo longitudinal conforme caracterizado pelo grau de rotação do doente, a duração e a frequência.
Assistência à rotação BackSmart	Uma funcionalidade de uma superfície de apoio que fornece uma volta com posição única sobre um eixo longitudinal.
Enchimento máximo	Permite o enchimento com firmeza máxima quando eleva um doente e na transferência lateral. Promove a facilidade de entrada e saída do doente.
Controlo da humidade	A cobertura da superfície superior remove o excesso de humidade da pele dos doentes e da interface da superfície de apoio.
Baixa perda de ar (LAL)	Fornece fluxo de ar para ajudar a gerir a pele (microclima).
Tecnologia HeelGel[1]	Uma funcionalidade da superfície de apoio para resolver a redistribuição da pressão na área do calcanhar.
Patient Specific Immersion	Ajuda na gestão do microclima da pele do doente, no reposicionamento do doente, na mobilidade precoce, e na prevenção de complicações pulmonares.

[1]Configuração de coluna oca **Intelli-Gel**® licenciada por EdiZONE LLC de Alpine, UT

Nota - Consulte o Manual de utilização da série de camas ProCuity para obter instruções de utilização relacionadas com as funcionalidades da Isolibrium PE.

Configuração

O produto tem de atingir a temperatura de funcionamento ambiente antes da preparação ou da utilização para evitar o risco de danos permanentes no produto.

ADVERTÊNCIA

- Confirme sempre as funções do sistema de balança na cama ProCuity após ter preparado a superfície de apoio para evitar um mau funcionamento do produto. Certifique-se de que a cama está redefinida a zero/tarada com a superfície de apoio na estrutura para o peso do doente apropriado para terapia.
- Não utilize lençóis ajustados com esta superfície de apoio.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas Isolibrium PE com uma estrutura de cama compatível com ProCuity. A utilização deste dispositivo com uma estrutura de cama incompatível irá provocar o funcionamento inadequado ou o não funcionamento da superfície de apoio. O incumprimento na utilização de uma estrutura compatível pode anular a garantia caso ocorram danos.
- Risco de choque elétrico. Este produto apenas pode ser ligado ao terminal apropriado na estrutura de cama ProCuity.
- Risco de explosão. Este produto não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso além dos tipos nasal, tipo de máscara, ou tendas de meio comprimento da cama.
- Não mova a superfície de apoio sem assistência.
- Utilize sempre as correias de retenção da cobertura inferior para fixar a superfície de apoio à cama ProCuity.

Nota - Não utilize a superfície de apoio sem a cobertura superior, a cobertura inferior e a roupa de cama.

Pré-requisito: São necessários, pelo menos, dois operadores para preparar a superfície de apoio.

Para preparar a superfície de apoio:

1. Retire todos os materiais de envio e embalagem do produto antes de o utilizar.
2. Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
3. Ative os travões da cama ProCuity.
4. Baixe as grades laterais para a posição de altura mais baixa.
5. Coloque a cama ProCuity na posição plana.
6. Puxe a extensão de cama da cama ProCuity.
7. Se estiver ligado, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede. Desligue o interruptor da bateria.
8. Remova a cabeceira e a placa para os pés da cama e reserve-os.
9. Consulte *Reposição de RCP* (página 14).
10. Posicione um operador em cada extremidade da superfície de apoio e eleve-a para a estrutura de cama.
11. Insira o cabo magnético removível (297300560805) (A) na extremidade do lado dos pés da superfície de apoio através do suporte de alívio de tensão (B) (Figura 1).

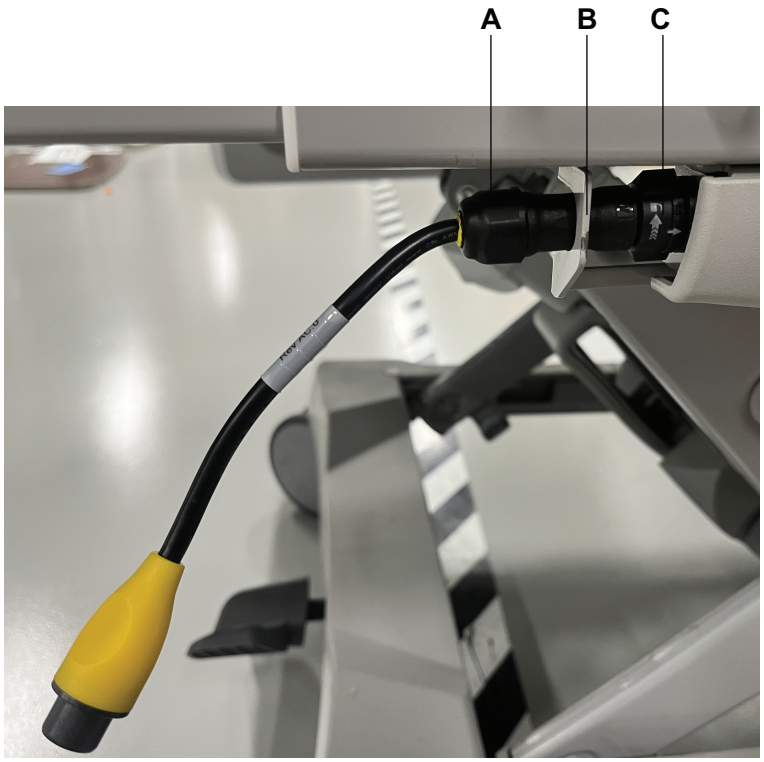


Figura 1 – Ligação segura

12. Ligue o cabo magnético removível (297300560805) (A) no adaptador de cabo ProCuity (C).
13. Alinhe o anel de bloqueio do cabo do adaptador (C). Empurre para encaixar o conector. O anel de bloqueio irá rodar para a devida posição quando o conector estiver totalmente encaixado.
14. Reinstale a cabeceira e a placa para os pés removidos no passo 8.
15. Ligue o interruptor da bateria da cama. Ligue o cabo de alimentação da cama a uma tomada de parede.
16. Eleve a cabeceira de Fowler para aceder aos orifícios de retenção. (D) (Figura 2).

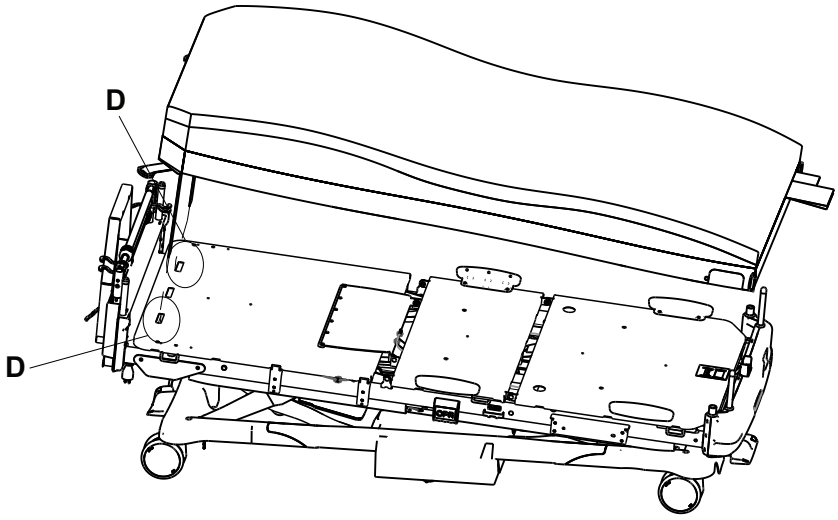


Figura 2 – Orifícios de retenção

17. Passe a correia de retenção (E) através do orifício de retenção da cabeceira de Fowler (D) em ambos os lados (Figura 3).

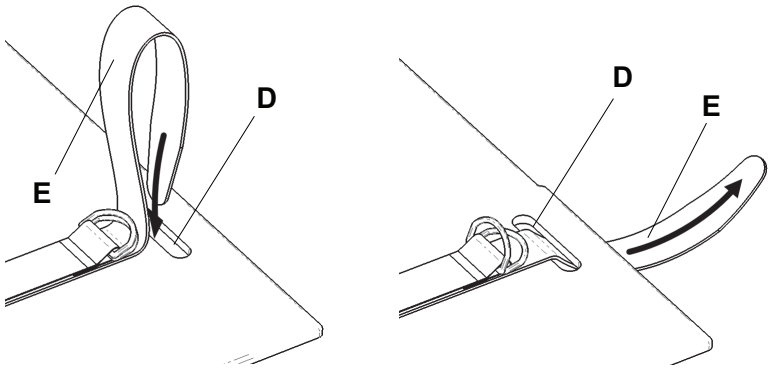


Figura 3 – Insira as correias de retenção

18. Coloque a correia de retenção (E) através dos anéis em "D" (F) (Figura 4).

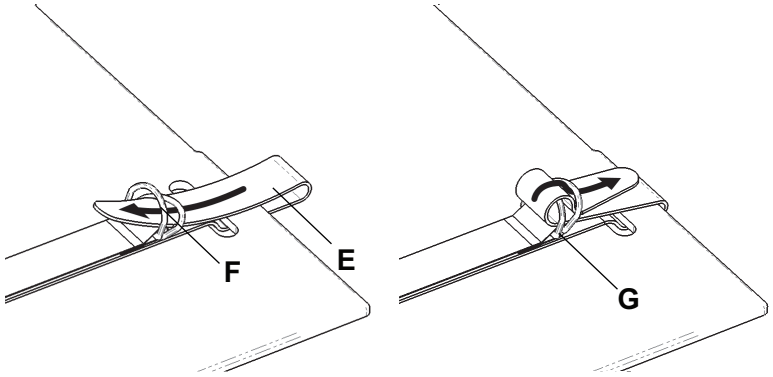


Figura 4 – Correia de retenção

19. Aperte a correia de retenção entre os anéis em "D" (G) (Figura 4). Puxe a tira de retenção até estar segura (Figura 5).

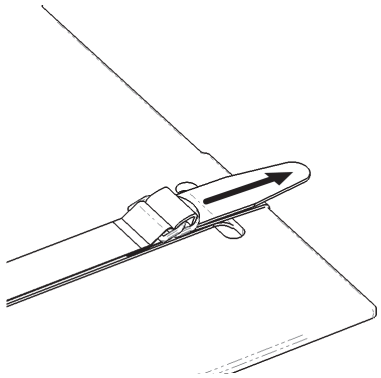


Figura 5 – Puxe a correia de retenção

20. Insira a extremidade livre da correia de retenção por detrás da cabeceira de Fowler.
21. Repita os passos 15 -18 para as outras correias de retenção.
22. Coloque a roupa de cama na superfície de apoio o mais solta possível. Isto destina-se a evitar o efeito cama de rede que pode aumentar as pressões na interface.

Funcionamento

Aplicação da roupa de cama

ADVERTÊNCIA

- Siga sempre o protocolo do seu hospital para RCP. Certifique-se de que o operador tem acesso às correias de RCP.
- Não utilize lençóis ajustados com esta superfície de apoio.

PRECAUÇÃO - Não espete agulhas na superfície de apoio através da respetiva cobertura. Os orifícios poderão permitir a entrada de fluidos corporais no interior (núcleo interior) da superfície de apoio e poderão causar contaminação cruzada, danos ou mau funcionamento do produto.

Para aplicar a roupa de cama:

1. Utilize anéis em D para aplicar a roupa de cama lisa.
2. Passe os quatro cantos dos lençóis através dos anéis em D (C) localizados na cobertura inferior. Fixe a roupa de cama (A) à superfície de apoio (B) (Figura 6).

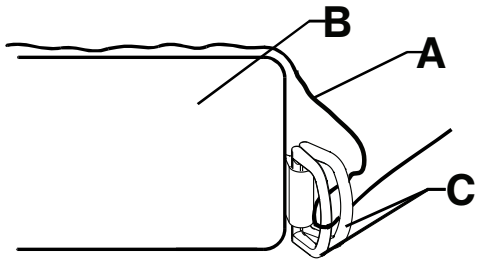


Figura 6 – Aplicar a roupa de cama

Nota

- Não aperte demasiado a roupa de cama. Mantenha a roupa de cama solta e tão lisa quanto possível em cima da superfície de apoio. Isto destina-se a usar de forma eficaz as funções de assistência à rotação e rotação lateral.
- Certifique-se sempre de que as correias RCP estão acessíveis.

Posicionamento de um doente na superfície de apoio

ADVERTÊNCIA

- Não exceda a carga de trabalho segura do produto.

PRECAUÇÃO

- Centre sempre o doente na superfície de apoio. Alinhe a cabeça do doente em direção à cabeceira antes de iniciar as funcionalidades. Verifique o doente para garantir que mantém a posição correta.
- Assegure-se sempre de que os tubos ou fios ligados ao doente são suficientemente longos, estáveis e seguros enquanto a rotação lateral ou a assistência à rotação estiverem ativas.
- Eleve sempre as grades laterais da cama antes de iniciar as funções de assistência à rotação ou rotação lateral.
- Não espete agulhas na superfície de apoio através da respetiva cobertura. Os orifícios poderão permitir a entrada de fluidos corporais no interior (núcleo interior) da superfície de apoio e poderão causar contaminação cruzada, danos ou mau funcionamento do produto.
- Não deixe que os rebordos afiados da placa de raios-X entrem em contacto com a cobertura da superfície de apoio. A recomendação é que cubra a placa de raios-X com uma fronha de almofada ou com outro dispositivo antes da colocação sob o doente. Caso estejam danificadas, deixe imediatamente de utilizar a cobertura da superfície de apoio para impedir a contaminação cruzada.

Para posicionar o doente:

1. Efetue o enchimento máximo da superfície de apoio. Consulte o Manual de utilização da série de camas ProCuity para iniciar e parar o enchimento máximo.
2. Posicione o doente no centro da superfície de apoio.
3. Alinhe a cabeça do doente em direção à cabeceira (Figura 7).

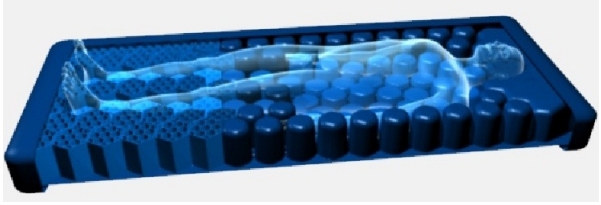


Figura 7 – Centre o doente

4. Verifique o doente durante a rotação lateral para conseguir o posicionamento adequado e o enchimento da superfície de apoio (Figura 8).

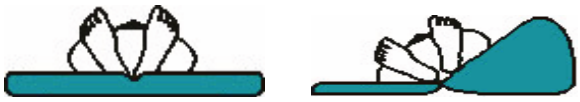


Figura 8 – Posicionamento correto do doente

Gestão da incontinência e drenagem

ADVERTÊNCIA - Monitorize sempre o estado do doente a intervalos regulares para segurança do doente.

Poderá utilizar fraldas descartáveis ou forras para incontinência para lidar com a incontinência. Cuide sempre da pele de forma adequada após cada episódio de incontinência.

Ativação RCP

ADVERTÊNCIA - Siga sempre o protocolo do seu hospital para RCP. Certifique-se de que o operador tem acesso às correias de RCP.

PRECAUÇÃO - Confirme sempre que todas as pessoas e equipamento estão afastados da área por baixo e em volta da cabeceira de Fowler antes de acionar a pega da alavanca de emergência para RCP. A pega da alavanca de emergência para RCP só se destina a ser utilizada em situações de emergência.

Para preparar a estrutura de cama e a superfície de apoio para RCP:

1. Puxar sem soltar a pega da alavanca de emergência para RCP ProCuity (A) para baixar a cabeça da cama para uma posição plana. As duas pegas da alavanca de emergência para RCP estão do lado esquerdo e do lado direito da secção da plataforma articulada para os joelhos da estrutura da cama (Figura 9).



Figura 9 – Acionar a pega da alavanca de emergência para RCP

Nota - Se a ProCuity estiver ligada a alimentação CA, a superfície de apoio irá esvaziar automaticamente. Se a cama não estiver ligada a alimentação CA, a superfície de apoio não irá esvaziar automaticamente. A superfície de apoio irá permanecer na definição de terapia anterior até que a correia de RCP seja puxada.

2. Aparecerá uma mensagem no visor da ProCuity (Figura 10). Puxe a correia na superfície de apoio RCP para a esvaziar mais rapidamente.



Figura 10 – RCP ativada - superfície a esvaziar

3. Eleve ou baixe a grade lateral da extremidade do lado dos pés para a posição de maior ou menor altura.
4. Puxe uma das correias vermelhas RCP a direito para esvaziar manualmente a superfície de apoio. As correias RCP estão localizadas no lado esquerdo ou direito da extremidade do lado dos pés da superfície de apoio. A correia RCP pode ser puxada para fora cerca de uma polegada (2,5 cm) e bloqueia em posição para libertar o ar que possa permanecer na superfície de apoio (Figura 11).



Figura 11 – Correia RCP puxada

Reposição de RCP

Para redefinir o estado de RCP da cama ProCuity e voltar a encher a superfície de apoio:

1. Puxe para baixo a correia vermelha RCP para redefinir a superfície de apoio. Num movimento lento, liberte a correia RCP para a sua posição original. A superfície de apoio irá voltar a encher quando a correia RCP é reposta. O estado no visor RCP ativado ProCuity desaparece (Figura 12).



Figura 12 – Visor quando a correia RCP é puxada

2. Se a correia RCP não tiver sido puxada para RCP, a superfície de apoio necessita de ser reposta. O visor ProCuity RCP ativada - superfície a esvaziar será exibido (Figura 13).



Figura 13 – Visor quando a correia RCP não é puxada

Nota - O visor e o controlo de terapia ProCuity são desativados até a superfície de apoio ter sido novamente enchida e a notificação no ecrã ter sido resolvida. Redefinir minimiza a ocorrência de exposição do doente a uma superfície de apoio vazia.

Relocalização da superfície de apoio

Relocalize a superfície de apoio pra limpar ou mover para outra estrutura de cama ProCuity.

PRECAUÇÃO

- Não mova a superfície de apoio sem assistência.
- Não utilize a superfície de apoio como um dispositivo de transferência para evitar o risco de lesões no doente.

Pré-requisito: São necessários o mínimo de dois operadores para relocalizar e preparar este produto.

Para relocalizar a superfície de apoio:

1. Ative os travões da estrutura de cama ProCuity.
2. Baixe as grades laterais para a posição de altura mais baixa.
3. Coloque a cama na posição plana.
4. Remova o doente da superfície de apoio. Siga os protocolos do seu hospital.
5. Puxe a extensão de cama da estrutura de cama ProCuity.
6. Remova a roupa de cama.
7. Eleve a cabeceira de Fowler para aceder aos orifícios de retenção.
8. Liberte as correias de retenção da superfície de apoio da cama.
9. Baixe a cabeceira de Fowler para a posição plana.
10. Se estiver ligado, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede. Desligue o interruptor da bateria.
11. Desligue o cabo magnético removível da superfície de apoio da cama.
12. Remova o cabo magnético removível da superfície do suporte de alívio de tensão.
13. Remova a cabeceira e a placa para os pés da cama e reserve-os.
14. Posicione um operador em cada extremidade da superfície de apoio. Remova a superfície de apoio relocalize.

    Nota - Utilize as quatro pegas quando elevar a superfície de apoio para a relocalizar.
15. Reinstale a cabeceira e a placa para os pés removidos no passo 13.
16. Ligue o interruptor da bateria da cama. Ligue o cabo de alimentação da cama a uma tomada de parede.
17. Consulte *Configuração* (página 9) para finalizar a transferência da superfície de apoio.

Transferência do doente de uma plataforma de apoio para outra

Não exceda a carga de trabalho segura do produto.

PRECAUÇÃO

- Não utilize a superfície de apoio como um dispositivo de transferência para evitar o risco de lesões no doente.

- Não espete agulhas na superfície de apoio através da respetiva cobertura. Os orifícios poderão permitir a entrada de fluidos corporais no interior (núcleo interior) da superfície de apoio e poderão causar contaminação cruzada, danos ou mau funcionamento do produto.

Pré-requisito: Siga os protocolos hospitalares necessários para transferir um doente de uma superfície para outra.

Para transferir o doente de uma superfície de apoio para outra:

1. Posicione uma plataforma de apoio do doente ao lado de outra plataforma de apoio do doente. Minimize o espaço entre as duas plataformas.
2. Acione os travões de ambas as plataformas de apoio do doente.
3. Encha a superfície de apoio com o enchimento máximo, recomendado. Consulte o Manual de utilização da série de camas ProCuity para iniciar e parar o enchimento máximo.
4. Ajuste a altura das plataformas de apoio do doente para que fiquem niveladas uma com a outra.
5. Transferir o doente. Siga os protocolos do hospital para regras de segurança aplicáveis aos doentes e ao operador.
6. Pare o enchimento máximo.

Armazenar o produto

Antes de armazenar o produto, esvazie a superfície de apoio ativando a RCP.

Acessórios e peças

Estas peças estão atualmente disponíveis para compra. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Stryker através do número 1-800-327-0770 para saber a disponibilidade e o preço.

Nome da peça	Número de peça
Placa, principal	2971-022-140
Placa, sensor	2971-021-033
Cobertura, inferior - Endurance	297300210017
Cobertura, superior - Endurance	2972-021-004
Ventoinha, caixa para o pés	2971-022-188
Ventoinha, LAL	2971-021-189
Kit, cabo magnético removível	297307000003
Kit, conjunto da bomba	297307000001
Kit, conjunto do ressoador	2971-700-002
Kit, válvula solenoide, IN	2971-700-006
Kit, válvula solenoide, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, válvula solenoide, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, tubo de distribuição da válvula	2971-700-007
Conjunto dos pods	297300210003
PCBA da fonte de alimentação	297100220910

Manutenção de prevenção

Retire o produto de utilização antes da realização de inspeção da manutenção preventiva. Verifique todos os itens listados durante a manutenção preventiva anual para todos os produtos da Stryker Medical. Poderá ter de realizar verificações da manutenção preventiva mais frequentemente, com base no nível de utilização do produto. A assistência deve ser feita apenas por pessoal qualificado.

Nota

- Limpe e desinfete o exterior da superfície de apoio antes da inspeção, caso se aplique.
- Se observar desgaste excessivo na cobertura ou na barreira antifogo, a recomendação é de substituir a cobertura.

Inspecione os seguintes itens:

_____ Se todos os elementos de fixação estão fixos

_____ Os fechos, os encaixes, e as coberturas (superior e inferior e a barreira antifogo) não estão rasgados, cortados, não têm perfurações nem quaisquer outros danos

_____ Os rótulos da cobertura da superfície de apoio estão legíveis, aderem, e não têm danos

_____ As pegas não têm rasgões nem fendas

_____ Os cabos magnéticos removíveis (297300560804 e 297300560805) não têm danos

_____ A braçadeira está presente nos cabos magnéticos removíveis

_____ [2]Realize um teste funcional das funções da Isolibrium PE

_____ [2]Realize um diagnóstico do sistema e confirme que se encontra sem erros

_____ [1]Os componentes internos apresentam sinais de manchas devido à entrada de líquidos ou contaminação abrindo totalmente o fecho da cobertura

_____ Os pods não têm fugas nem fendas

_____ As ligações das mangueiras aos tubos de distribuição e aos tubos do sensor (ambas a extremidades) estão encaixadas

_____ A esponja não tem rasgões nem sulcos de grande dimensão

_____ As bexigas de rotação não têm desgaste excessivo e estão funcionais

_____ As ventoinhas de baixa perda de ar rodam livremente e estão livres de detritos e de pó

_____ As alavancas de emergência para RCP esquerda e direita funcionam

_____ Ambas as ventoinhas de arrefecimento da caixa para os pés rodam e estão livres de detritos e de pó

_____ O suporte de mola da bomba tem folga visível para o fundo da caixa para os pés

_____ Ouça vibrações anormais da bomba e o nível de ruído

_____ Limpe o filtro de entrada de metal da caixa para os pés

_____ Limpe a rede na cobertura inferior

_____ Limpe o filtro da ventoinha na caixa para os pés

_____ Os espaçadores (pés da caixa para os pés) estão presentes

Nota

- [1]É necessária uma ferramenta de tração do fecho para aceder a componentes internos da superfície de apoio.
- [2]Não pode realizar estas verificações de manutenção preventiva sem a placa para os pés, consulte o Manual de manutenção da série de camas ProCuity.
- O fecho sobrepõe-se na extremidade e pode parecer desalinhado, mas trata-se de uma escolha de design intencional.

Substitua os seguintes itens a cada dois anos:

- Conjunto da cobertura superior
- Conjunto da cobertura inferior

Número de série do produto:
Preenchido por:
Data:

Substituição da cobertura, superior

Ferramentas necessárias:

- Ferramenta de tração do fecho ou equivalente

Procedimento:

1. Ative os travões da cama ProCuity.
2. Desligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama.
3. Remova a cabeceira e a placa para os pés e reserve-os.
4. Baixe as grades laterais para a posição de altura mais baixa.
5. Desencaixe os dois encaixes seguros (C) nos cantos da extremidade do lado dos pés (Figura 14).
6. Desencaixe os quatro dispositivos de retenção dos cantos (B).

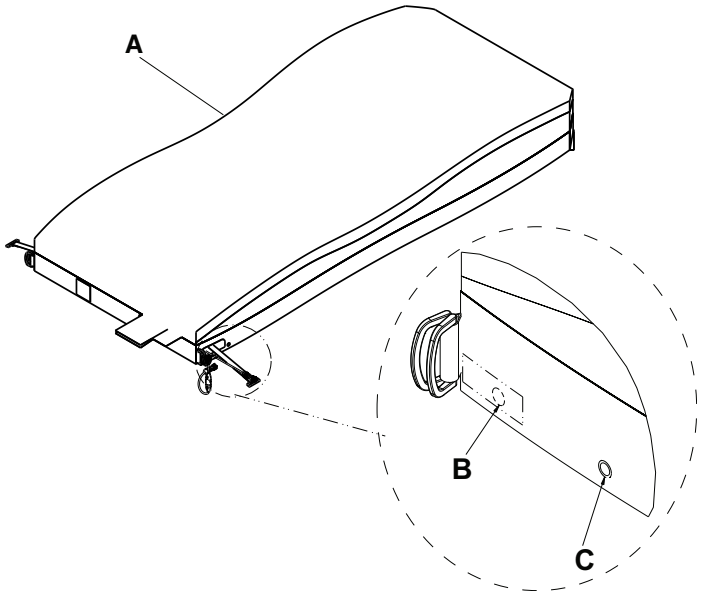


Figura 14 – Cobertura superior

Nota
- Quando instalar uma nova cobertura, eleve os painéis laterais da capa da barreira antifogo inferior, se existirem, e insira os painéis laterais planos na cobertura superior. Aperte o fecho das coberturas superior e inferior juntos para fechar.
- Quando instalar, volte a ligar os dispositivos de retenção dos cantos. Coloque a correia abaixo de cada anel em “D” nos cantos da extremidade do lado dos pés e encaixe a cobertura.
- O fecho começa no lado direito do doente perto da extremidade do lado dos pés.

7. Insira a ferramenta de tração do fecho ou equivalente através do orifício no cursor do fio para desbloquear.
8. Utilizando a ferramenta de tração do fecho ou equivalente, abra a cobertura superior da superfície de apoio (A) a partir do fundo.
9. Remova e descarte a cobertura.
10. Inverta os passos para instalar uma nova cobertura.

    Nota
    - Após ter instalado, remova e guarde a ferramenta de tração do fecho ou equivalente do fecho.
    - Cubra o fecho com a barreira de separação da cobertura da superfície de apoio.

11. Confirme se o produto está a funcionar corretamente antes de o voltar a utilizar.

Cuidados com a cobertura inferior

Pré-requisito: São necessários pelo menos dois operadores para limpar a cobertura inferior da superfície de apoio.

Cuidar da cobertura inferior:

1. Ative os travões da estrutura de cama ProCuity.
2. Desligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama.
3. Puxe uma das correias RCP para esvaziar a superfície de apoio.
4. Baixe as grades laterais para a posição de altura mais baixa.
5. Puxe a extensão de cama da estrutura de cama ProCuity (Figura 15).



Figura 15 – Cama estendida

6. Remova a cabeceira e a placa para os pés da cama e reserve-os.
7. Eleve o ângulo da cabeceira da cama.
8. Coloque a cama em Anti-Trendelenburg (Figura 16).



Figura 16 – Anti-Trendelenburg

9. Remova as correias de retenção da cama.
10. Com a ajuda de outra pessoa, use as pegas na superfície de apoio para dobrar a superfície de apoio até à extremidade do lado dos pés da estrutura da cama (Figura 17).



Figura 17 – Cuidados com a extremidade do lado da cabeça

11. Cuidados com a cobertura inferior da superfície de apoio e do deck da estrutura da cama.
12. Seque a superfície de apoio e o deck da estrutura da cama.
13. Desdobre a superfície de apoio e coloque a cama em Trendelenburg.
14. Inverta a ordem dos passos 9 a 11 para cuidar da extremidade do lado dos pés da superfície de apoio e do deck da estrutura da cama (Figura 18).



Figura 18 – Cuidados com a extremidade do lado dos pés

15. Desdobre a superfície de apoio.
16. Volte a fixar as tiras de retenção. Consulte *Configuração* (página 9).
17. Substitua a cabeceira e a placa para os pés removidos no passo 6.
18. Ligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) na cama.
19. Consulte *Reposição de RCP* (página 14).

Limpeza

PRECAUÇÃO

- Desligue sempre o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama antes de limpar ou desinfetar.
- Não mergulhe a superfície de apoio ou a caixa para os pés em soluções de limpeza ou desinfetantes.
- Não permita a acumulação de líquido na superfície de apoio. O líquido pode provocar a degradação dos componentes e pode fazer com que a segurança e o desempenho deste produto sejam imprevisíveis.
- Inspecione sempre a existência de rasgões, perfurações, desgaste excessivo, e fechos desalinhados nas coberturas da superfície de apoio (superior e inferior) à medida que as limpa. Se a cobertura estiver comprometida, deixe imediatamente de utilizar a cobertura da superfície de apoio e substitua-a para impedir a contaminação cruzada.
- Realize sempre a manutenção preventiva com base na utilização do produto. Um aumento da utilização do produto poderá incluir uma limpeza e desinfeção mais frequentes, o que poderá afetar negativamente a duração da superfície de apoio.
- Limpe sempre cada produto com água limpa e seque depois de limpar ou desinfetar. Alguns produtos de limpeza e de desinfeção são de natureza corrosiva e podem danificar o produto. Se não enxaguar e secar o produto, poderão ficar na respetiva superfície resíduos corrosivos que podem causar a degradação prematura de componentes fundamentais. O não cumprimento destas instruções de limpeza ou desinfeção poderá anular a sua garantia.
- Não passe a ferro, não limpe a seco nem seque ou lave na máquina a superfície de apoio ou as coberturas da superfície de apoio.

Siga sempre o protocolo hospitalar relativo à limpeza e desinfeção.

Para limpar as coberturas da superfície de apoio entre utilizações em diferentes doentes:

1. Se estiver ligado, desligue o cabo de alimentação da tomada de parede. Desligue o interruptor da bateria.
2. Desligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama.
3. Com um pano húmido, limpo e macio, limpe as coberturas da superfície de apoio com uma solução detergente suave e água para remover os materiais estranhos.
4. Limpe as coberturas da superfície de apoio com um pano limpo e seco para remover o excesso de líquido ou produto de limpeza. Para limpar a cobertura inferior, consulte *Cuidados com a cobertura inferior* (página 20).
5. Enxague e seque as coberturas da superfície de apoio.
6. Ligue o interruptor da bateria da cama.
7. Ligue o cabo de alimentação da cama a uma tomada de parede.
8. Ligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) na cama.

Nota - Seque as coberturas da superfície de apoio antes de as guardar, adicionar roupa de cama ou de colocar um doente na superfície.

Desinfeção

PRECAUÇÃO

- Desligue sempre o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama antes de limpar ou desinfetar.
- Não mergulhe a superfície de apoio ou a caixa para os pés em soluções de limpeza ou desinfetantes.
- Desinfete sempre a superfície de apoio entre doentes para evitar o risco de contaminação cruzada e infeção.
- Não permita a acumulação de líquido na superfície de apoio. O líquido pode provocar a degradação dos componentes e pode fazer com que a segurança e o desempenho deste produto sejam imprevisíveis.
- Limpe sempre cada produto com água limpa e seque depois de limpar ou desinfetar. Alguns produtos de limpeza e de desinfeção são de natureza corrosiva e podem danificar o produto. Se não enxaguar e secar o produto, poderão ficar na respetiva superfície resíduos corrosivos que podem causar a degradação prematura de componentes fundamentais. O não cumprimento destas instruções de limpeza ou desinfeção poderá anular a sua garantia.
- Não exponha excessivamente as coberturas a soluções desinfetantes de concentração mais elevada, pois isto poderá degradar as coberturas.
- Não utilize peróxidos de hidrogénio acelerados nem compostos quaternários que contenham éteres glicólicos com teor de glicol superior a 3%, pois poderão danificar a cobertura ou a impressão da correia de RCP.

Desinfetantes sugeridos:

- Quaternários (ingrediente ativo – cloreto de amónia) que contenham menos de 3% de éter de glicol
- Solução fenólica (Matar)
- A solução de lixívia para a cobertura Endurance é 10000 ppm
- Álcool isopropílico a 70%

Para desinfetar as coberturas da superfície de apoio entre utilizações em diferentes doentes:

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada elétrica de parede. Desligue o interruptor da bateria.
2. Desligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) da cama.
3. Limpe e seque as coberturas da superfície de apoio (consultar *Limpeza* (página 22)) antes de aplicar os desinfetantes.
4. Aplique a solução desinfetante recomendada com um pano húmido ou com toalhetes pré-embebidos. Não ensope a superfície de apoio.
   Nota
   - Siga as instruções do fabricante do desinfetante relativamente ao tempo de contacto adequado e aos requisitos de enxaguamento.
   - Para cuidar da cobertura inferior, consulte *Cuidados com a cobertura inferior* (página 20).
5. Limpe as coberturas da superfície de apoio com um pano limpo e húmido para remover o excesso de desinfetante.
6. Limpe as coberturas da superfície de apoio com um pano limpo e seco para remover o excesso de líquido ou desinfetante.
7. Deixe as coberturas da superfície de apoio secarem antes de voltar a utilizá-las.
8. Ligue o interruptor da bateria da cama.
9. Ligue o cabo de alimentação da cama a uma tomada de parede.
10. Ligue o cabo magnético removível da superfície de apoio (297300560805) na cama.

Nota - Seque as coberturas da superfície de apoio antes de as guardar, adicionar roupa de cama ou de colocar um doente na superfície.

Informações de CEM

PRECAUÇÃO

- Evite empilhar ou colocar o equipamento em posição adjacente a outro equipamento, para evitar o funcionamento inadequado do produto. Se tal utilização for necessária, observe cuidadosamente o equipamento empilhado ou adjacente para se certificar de que estão a funcionar.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética e levar a um funcionamento incorreto.
- Este equipamento não se destina a ser utilizado em ambientes residenciais e pode não proporcionar uma proteção adequada à receção de rádio nesses ambientes.

Nota - Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem estar localizados a menos de 12 polegadas (30 cm) de qualquer componente da superfície de apoio Isolibrium PE, incluindo os cabos especificados pelo fabricante.

A superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 foi avaliada utilizando os cabos seguintes:

Cabo	Comprimento (m)
Isolibrium PE para a cama	1,0

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 destina-se a utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 deve garantir que é utilizado num ambiente com essas características.		
Ensaio de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	**Nota -** As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada a serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como a relocalização ou a reorientação do equipamento.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações da tensão Tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 é adequada para utilização num ambiente de instalação profissional de cuidados de saúde e não em ambientes que excedam as condições do teste de imunidade no qual o produto foi avaliado, tais como perto de equipamento cirúrgico de altas frequências (AF) e dentro de compartimentos blindados de radiofrequências (RF) de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (RM). O cliente ou utilizador da superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 deve assegurar que é utilizada em tal ambiente e que as orientações de ambiente eletromagnético listadas abaixo são seguidas.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético — orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico cerâmico. Se o chão tiver um revestimento de material sintético, a humidade relativa deverá ser no mínimo de 30%.
Eletrostática transitória rápida/ /rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linhas a linhas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linhas a terra	±0,5 kV, ±1 kV linhas a linhas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linhas a terra	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
Quedas de tensão, variações de tensão ou curtas interrupções nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% de U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% de U_T durante 1 ciclo 70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	0% de U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% de U_T durante 1 ciclo 70% U_T (queda de 30% na U_T) durante 25/30 ciclos 0% U_T para 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica das instalações deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 necessitar que funcione continuamente durante cortes de energia elétrica, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de energia (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota - U_T é a tensão da corrente CA antes da aplicação do nível de ensaio.			
RF conduzida IEC 61000- 4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF devem seguir as orientações na tabela intitulada “Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e a superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000.” Se o serviço móvel não estiver listado na tabela, a distância de separação recomendada deve ser calculada a partir da equação apropriada para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada D=(2) ($\sqrt{P}$) em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência[b]. Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

Nota

- Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.
- As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

[a]Não é possível prever com exatidão, do ponto de vista teórico, as intensidades do campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radioemissão (AM e FM) e emissões televisivas. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixos, deverá considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que a superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável, anteriormente indicado, deverá observar-se se a superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 funciona normalmente. Em caso de desempenho anómalo, poderão ser necessárias outras medidas como a reorientação ou a mudança de local da superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000.

[b]Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo são inferiores a 3 Vrms.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel, e a superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000

A superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF radiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador da superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação por RF, portátil e móvel (transmissores), e a superfície de apoio Isolibrium PE modelo 297300000000, incluindo cabos, como se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Banda (MHz)	Assistência	Potência Máxima (W)	Distância mínima de separação (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	LTE Bandas 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE banda 5	2,0	0,3
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE banda 7	2,0	0,3
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Para transmissores numa potência de saída máxima nominal não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada *d*, em metros (m), pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor em que *P* é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota - Estas orientações poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.

Suprafața de suport Isolibrium® PE

Manual de operare

REF 297300000000



RO

Simboluri

	A se consulta manualul/broșura cu instrucțiuni
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Avertisment general
	Atenție
	Stabilitatea pacientului și acoperirea cu șina laterală pot fi compromise la utilizarea unei saltele suprapuse
	Avertisment; electricitate
	Indică faptul că acest produs nu conține substanțe toxice și periculoase sau elemente peste concentrația maximă a tuturor celor 6 valori definite de legislația RoHS a Chinei. Acest produs este prietenos cu mediul și poate fi reciclat și reutilizat.
REF	Număr de catalog
SN	Număr de serie
MD	Dispozitiv medical european
UDI	Identificator unic al dispozitivului
QTY	Cantitate
US Patents	Pentru brevetele din SUA, consultați www.stryker.com/patents
	Producător
	Data fabricației
	Încărcătură utilă sigură
	Masa echipamentului
IPX4	Protecție împotriva împroșcării cu lichid
	Echipament electric Clasa II: echipament în care protecția împotriva electrocutării nu se bazează numai pe izolația elementară, ci pentru care se furnizează precauții de siguranță suplimentare, cum ar fi izolația dublă sau izolația consolidată, neexistând nicio prevedere pentru împământarea de protecție sau certitudinea în ceea ce privește condițiile de instalare.
	Componentă aplicată tip B rezistentă la defibrilare

c US 87VL	Echipament medical recunoscut de UL LLC în ceea ce privește pericolele de electrocutare, incendiu și mecanice în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012, și CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14.
	În conformitate cu Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE), cu modificările ulterioare, acest simbol indică faptul că produsul trebuie colectat separat pentru reciclare. A nu se elimina ca deșeu municipal nesortat. Pentru informații referitoare la eliminarea la deșeuri, contactați distribuitorul local. Asigurați-vă că echipamentul infectat este decontaminat înainte de reciclare.
	A se spăla manual
	A nu se usca în uscătorul de tambur
	A nu se curăța chimic
	A nu se călca
	Înălbitor cu clor
	A se păstra uscat
	Limită de stivuire în funcție de număr
	Această parte în sus
	Fragil
	Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a deschide ambalajul
	Centrul de gravitație/distribuție a greutății
	Necesită ridicarea de către două persoane

Cuprins

Definiția termenilor avertisment/atenție/notă 2
Rezumatul precauțiilor de siguranță 2
Introducere 4
Descrierea produsului 4
Indicații de utilizare 4
Beneficii clinice 4
Contraindicații 4
Durata de viață preconizată 4
Eliminare/reciclare 4
Specificații 5
Regulamentul european REACH 5
Imaginea produsului 6
Informații de contact 6
Amplasarea numărului de serie 7
Caracteristicile Isolibrium PE 8
Configurare 9
Operare 12
Așezarea cearșafurilor 12
Poziționarea unui pacient pe suprafața de suport 12
Gestionarea incontinenței și scurgerilor 13
Activarea funcției de resuscitare cardiopulmonară 13
Resetarea funcției de resuscitare cardiopulmonară 14
Relocarea suprafeței de suport 15
Transferarea unui pacient de pe o platformă de suport pentru pacient pe alta 15
Depozitarea produsului 16
Accesorii și componente 17
Întreținere preventivă 18
Înlocuirea husei superioare 19
Îngrijirea husei inferioare 20
Curățarea 22
Dezinfectarea 23
Informații privind compatibilitatea electromagnetică 24

Definiţia termenilor avertisment/atenţie/notă

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **NOTĂ** au semnificații speciale și trebuie citiți cu atenție.

AVERTISMENT

Atrage atenția cititorului asupra unei situații care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămare gravă. De asemenea, poate descrie reacții adverse potențial grave și pericole pentru siguranță.

ATENȚIE

Atrage atenția cititorului asupra unei situații potențial periculoase care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea minoră sau moderată a utilizatorului sau pacientului ori la deteriorarea produsului sau a altor bunuri. Aceasta include atenția specială necesară pentru utilizarea sigură și eficace a dispozitivului și atenția necesară pentru a evita deteriorarea unui dispozitiv care poate avea loc ca rezultat al utilizării obișnuite sau al utilizării necorespunzătoare.

Notă - Oferă informații speciale care să faciliteze întreținerea sau să clarifice instrucțiunile importante.

Rezumatul precauțiilor de siguranță

Citiți și urmați întotdeauna cu strictețe avertismentele și atenționările prezentate pe această pagină. Activitățile de service se efectuează numai de către personal calificat.

AVERTISMENT

- Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a produsului, după ce configurați suprafața de suport, confirmați întotdeauna că sistemul de cântărire al patului ProCuity funcționează. Asigurați-vă întotdeauna că sistemul de cântărire al patului este adus la zero cu suprafața de suport pe cadru, pentru determinarea corectă a greutății pacientului, în vederea terapiei.
- Nu utilizați cearșafuri împreună cu această suprafață de suport.
- Respectați întotdeauna protocoalele de resuscitare cardiopulmonară (CPR) ale spitalului dumneavoastră. Asigurați-vă că operatorul are acces la curelele pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară.
- A nu se depăși încărcătura utilă sigură a produsului.
- Monitorizați întotdeauna starea pacientului, la intervale regulate, pentru siguranța acestuia.

ATENȚIE

- Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate cauza vătămarea pacientului sau a operatorului. Utilizați produsul numai în modul descris în acest manual.
- Nu modificați produsul sau vreuna dintre componentele acestuia. Modificarea produsului poate cauza funcționarea imprevizibilă a acestuia, ducând la vătămarea pacientului sau a operatorului. De asemenea, modificarea produsului anulează garanția acestuia.
- Utilizați Isolibrium PE împreună cu cadrul de pat ProCuity compatibil. Utilizarea acestui dispozitiv pe un cadru incompatibil va cauza funcționarea improprie sau nefuncționarea suprafeței de suport. Neutilizarea unui cadru compatibil poate anula garanția în cazul apariției unor deteriorări.
- Risc de șoc electric. Acest produs trebuie conectat la terminalul corespunzător de pe cadrul de pat ProCuity.
- Risc de explozie. Acest produs nu este potrivit pentru utilizarea în prezența amestecului inflamabil de anestezic cu aer sau cu oxigen ori protoxid de azot, cu excepția cazurilor de folosire a măștilor nazale sau corturilor de oxigen cu lungimea de jumătate de pat.
- Nu mutați suprafața de suport fără ajutor.
- Utilizați întotdeauna curelele de fixare ale husei inferioare pentru a fixa suprafața de suport de pat ProCuity.
- Nu înfigeți ace într-o suprafață de suport prin husa suprafeței de suport. Găurile pot permite lichidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeței de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucișată, deteriorarea produsului sau funcționarea defectuoasă a acestuia.
- Plasați întotdeauna pacientul pe centrul suprafeței de suport. Aliniați capul pacientului către tăblia pentru cap înainte de a porni funcțiile. Verificați ca pacientul să mențină poziția corectă.
- Asigurați-vă întotdeauna că tubulatura și firele conectate la pacient sunt suficient de lungi, stabile și asigurate atunci când sunt active funcțiile rotire laterală sau asistare ture.
- Ridicați întotdeauna șinele laterale ale patului înainte de a iniția funcțiile asistare ture sau rotire laterală.
- Nu permiteți marginilor ascuțite ale plăcii de radiografie să vină în contact cu husa suprafeței de suport. Recomandarea este de a acoperi placa pentru radiografie cu o față de pernă sau alt mijloc, înainte de a o plasa sub pacient. Dacă este deteriorată, scoateți imediat din uz husa suprafeței de suport pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Asigurați-vă întotdeauna că toate persoanele și echipamentele se află la distanță față de zona de sub spătar și din jurul spătarului Fowler înainte de a activa mânerul de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară. Mânerul de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară este destinat utilizării numai în cazuri de urgență.
- Nu utilizați suprafața de suport ca mijloc de transfer, pentru a evita riscul de rănire al pacientului.
- Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat înainte de a o curăța sau dezinfecta.
- Nu scufundați suprafața de suport sau cutia de la picioare în soluții de curățare sau dezinfectare.
- Nu permiteți acumularea de lichid pe suprafața de suport. Lichidul poate cauza degradarea componentelor și poate face ca siguranța și performanța acestui produs să devină imprevizibile.
- Inspectați întotdeauna husa suprafeței de suport (partea superioară și cea inferioară) pentru a depista eventuale rupturi, găuri, uzură excesivă și fermoare nealiniate, atunci când o curățați. Dacă husa este compromisă, scoateți imediat din uz suprafața de suport și înlocuiți husa pentru a preveni contaminarea încrucișată.

- Efectuați întotdeauna întreținerea preventivă în funcție de gradul de utilizare a produsului. Creșterea frecvenței de utilizare a produsului poate să ducă la o curățare și o dezinfecție mai frecvente, ceea ce poate afecta negativ durata de viață a suprafeței de suport.
- Ștergeți întotdeauna cu apă curată și uscați fiecare produs după curățare sau dezinfectare. Unii agenți de curățare și dezinfectare au caracter coroziv și pot cauza deteriorarea produsului. Dacă nu clătiți și nu uscați produsul, pot rămâne reziduuri corozive pe suprafața acestuia, reziduuri care ar putea cauza degradarea prematură a componentelor critice. Nerespectarea acestor instrucțiuni de curățare sau dezinfectare poate duce la anularea garanției dumneavoastră.
- Nu călcați, nu curățați chimic, nu uscați în uscător cu tambur și nu spălați cu presiune suprafața de suport sau husa suprafeței de suport.
- Dezinfectați întotdeauna suprafața de suport între pacienți, pentru a evita riscul de contaminare încrucișată și infecție.
- Nu expuneți excesiv husele la concentrații mai ridicate de soluții dezinfectante, întrucât acestea le pot degrada.
- Nu utilizați peroxizi de hidrogen cu formulă accelerată sau substanțe cuaternare care conțin eteri de glicol cu concentrație de eter glicol mai mare de 3%, întrucât acestea pot deteriora husa saltelei sau imprimeul curelei pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară.
- Evitați stivuirea sau amplasarea echipamentelor adiacente deasupra sau în apropierea altor echipamente, pentru a preveni funcționarea necorespunzătoare a produsului. Dacă este necesară o astfel de utilizare, echipamentele stivuite sau adiacente trebuie supravegheate cu atenție, pentru a vă asigura că funcționează.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producător poate conduce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice și poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.
- Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu ofere o protecție adecvată a recepției radio în astfel de medii.

Introducere

Acest manual vă ajută să utilizați sau să întrețineți produsul dumneavoastră Stryker. Citiți acest manual înainte de a utiliza produsul sau a efectua activități de întreținere a acestuia. Stabiliți metode și proceduri pentru educarea și instruirea personalului dumneavoastră în vederea utilizării sau întreținerii în condiții de siguranță a acestui produs.

ATENȚIE

- Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate cauza vătămarea pacientului sau a operatorului. Utilizați produsul numai în modul descris în acest manual.
- Nu modificați produsul sau vreuna dintre componentele acestuia. Modificarea produsului poate cauza funcționarea imprevizibilă a acestuia, ceea ce duce la vătămarea pacientului sau a operatorului. De asemenea, modificarea produsului anulează garanția acestuia.

Notă

- Acest manual constituie o parte permanentă a produsului și trebuie să rămână împreună cu acesta chiar dacă produsul este vândut.
- Stryker urmărește continuu să îmbunătățească designul și calitatea produsului. Acest manual conține cele mai actuale informații privind produsul, disponibile în momentul tipăririi sale. Pot exista discrepanțe minore între produsul dumneavoastră și acest manual. Dacă aveți orice întrebări, contactați serviciul pentru clienți sau asistența tehnică Stryker la 1-800-327-0770.

Descrierea produsului

Isolibrium PE de la Stryker, model 297300000000 este o suprafață de suport electrică cu funcții care asigură redistribuirea presiunii, pierdere de aer scăzută, asistare ture, umflare max și rotire laterală. Suprafața de suport electrică Isolibrium PE este concepută pentru utilizarea cu cadrul de pat ProCuity Stryker Model 300900000000.

Indicații de utilizare

Suprafața de suport Stryker Isolibrium PE Model 297300000000 este destinată facilitării prevenției și tratamentului tuturor leziunilor sau ulcerelor de decubit (include leziunile de toate stadiile, leziunile al căror stadiu nu se poate stabili și leziunile de decubit ale țesuturilor profunde). Ca o recomandare, profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să efectueze o evaluare clinică a factorilor de risc și o evaluare a condiției tegumentare. Utilizatorii vizați sunt atât profesioniștii din domeniul sănătății (asistenți, infirmieri și medici), cât și transportatorii și pacienții umani. Acest produs este destinat utilizării de către pacienții umani, în cadrul unei unități de îngrijire a sănătății (HDO - Health Delivery Organization).

Isolibrium PE Patient Specific Immersion este destinată facilitării gestionării microclimatului pielii pacientului, facilitării repoziționării acestuia și facilitării suportului în prevenția complicațiilor pulmonare și a complicațiilor timpurii privind mobilitatea.

Suprafața de suport electrică Isolibrium PE nu este destinată utilizării în sau cu:

- Medii bogate în oxigen
- Medii sterile
- Configurări pentru îngrijirea la domiciliu sau unități de îngrijire pe termen lung
- Populații cu afecțiuni comportamentale

Beneficii clinice

Ajută la prevenirea și tratamentul tuturor escarelor sau a leziunilor de decubit

Contraindicații

Isolibrium PE este contraindicat folosirii la pacienți cu:

- Fracturi nestabilizate
- Leziuni nestabilizate ale coloanei vertebrale

Durata de viață preconizată

Suprafața de suport Isolibrium PE are o durată de viață preconizată de cinci ani în condiții și utilizare normale și cu întreținere periodică corespunzătoare.

Husele Isolibrium PE (partea superioară și partea inferioară) au o durată de viață preconizată de doi ani în condiții și utilizare normale.

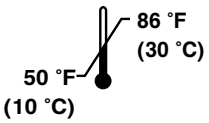
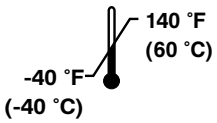
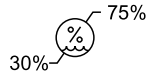
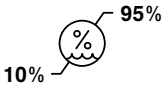
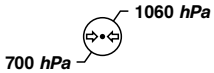
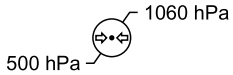
Eliminare/reciclare

Respectați întotdeauna recomandările și/sau regulamentele locale actuale care reglementează protecția mediului și riscurile asociate reciclării sau eliminării echipamentelor la sfârșitul duratei de viață utile.

Specificaţii

Notă - A nu se depăși încărcătura utilă sigură a produsului.	460 lb	208,6 kg
Greutatea minimă a pacientului	60 lb	27,2 kg
Lungime	84 in.	213,4 cm
Lățime	35 in.	88,9 cm
Grosime	8 - 10,5 in.	20,3 - 26,7 cm
Masă	< 90 lb	< 40,8 kg
Siguranță electrică	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Tensiune c.c.	36 V +/- 10%	
Curent	3,35 A	
Nivel maxim de zgomot	50 dBa	
Inflamabilitate	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Metoda 27.7-1979 a CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italia UNI 9175:2008 Clauza 9	
Cadru de pat compatibil	Cadru de pat ProCuity Model 300900000000	

Stryker își rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără preaviz.

Condiţii de mediu	**Operare**	**Depozitare și transport**
Temperatură ambiantă		
Umiditate relativă (fără condens)		
Presiune atmosferică		

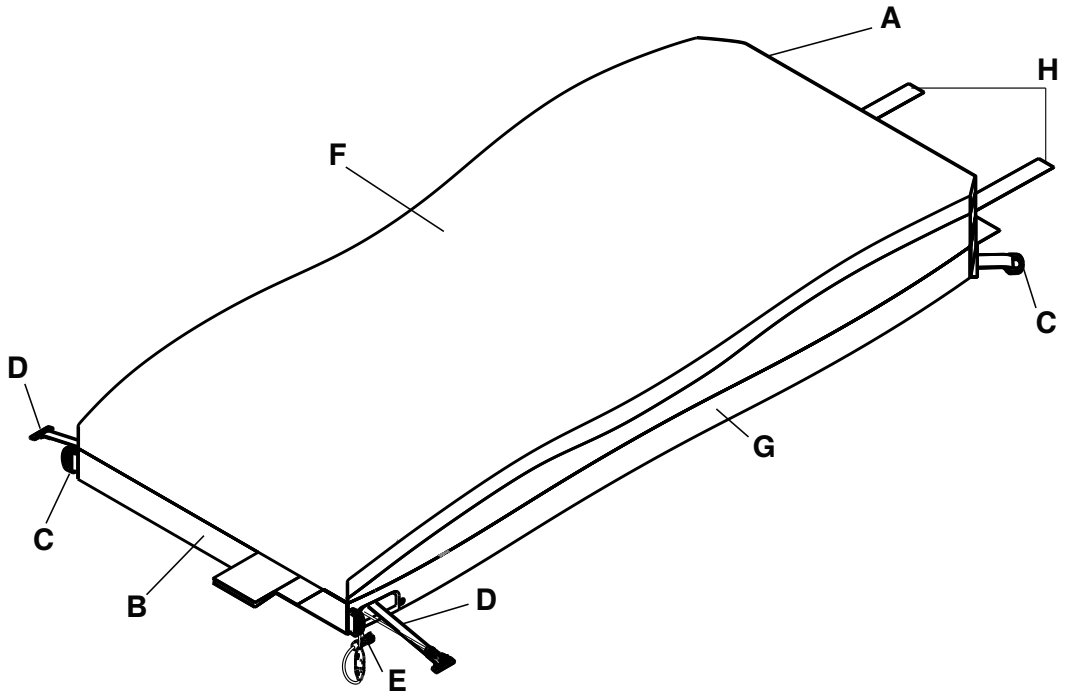
Regulamentul european REACH

În conformitate cu regulamentul european REACH și alte cerințe de reglementare în domeniul mediului, sunt enumerate componentele care conțin substanțe declarabile.

Descriere	**Număr**	**Substanţă deosebit de periculoasă (SVHC) denumire chimică**
Ansamblul senzorului	2971-021-033	1,3,5-Tris(oxiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-Etoxietil acetat
		Cadmiu
		Trioxid de dibor
		Oxid de plumb
Ansamblul panoului principal PCB	2971-022-140	Cadmiu

Descriere	Număr	Substanță deosebit de periculoasă (SVHC) denumire chimică
		Trioxid de dibor
		Oxid de plumb
Ansamblul sudat al părții de jos a cutiei de la picioare	2971-022-009	Tris(2,3-epoxipropil) izocianurat
Capacul cutiei de la picioare	2971-022-200	Tris(2,3-epoxipropil) izocianurat
Ansamblu pompă	297300220010	Plumb-oțel
		Plumb-alamă
		Plumb-aluminiu
Sursă de curent	297100220910	Plumb (Pb) Cas#7439-92-1

Imaginea produsului



A	Capăt pentru cap	F	Husă superioară a suprafeței de suport
B	Capăt pentru picioare	G	Husă suport inferioară
C	Inel D	H	Curea de reținere (inelul D nu este ilustrat)
D	Curea funcție resuscitare cardiopulmonară	I	Patru mânere pe suprafața de suport (nu sunt ilustrate)
E	Cablu frână magnetică		

Informații de contact

Contactați serviciul pentru clienți sau asistența tehnică Stryker la: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

SUA

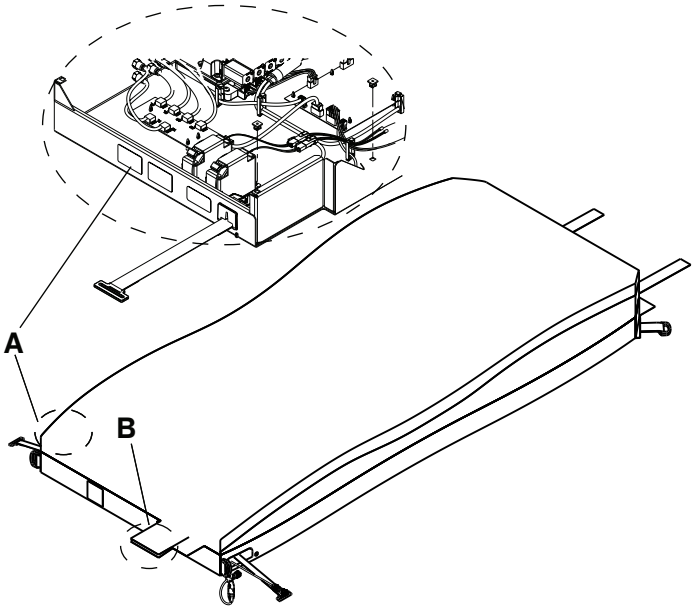
Notă - Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incidente grave legate de produs atât producătorului, cât și autorității competente din statul membru european unde este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Pentru a vizualiza online manualul de utilizare sau întreținere, vizitați https://techweb.stryker.com/.

Trebuie să aveți la îndemână numărul de serie (A) al produsului dumneavoastră Stryker atunci când apelați serviciul pentru clienți sau asistența tehnică Stryker. Includeți numărul de serie în toate comunicările scrise.

Amplasarea numărului de serie

Numărul de serie (A) pentru suprafața dvs. de suport este amplasat în partea dreaptă a cutiei de la picioarele pacientului, pe eticheta de specificații. Deschideți fermoarul husei superioare a suprafeței de suport pentru a accesa eticheta de specificații. Numărul de serie (B) este pentru husa suprafeței de suport.



Caracteristicile Isolibrium PE

Redistribuirea presiunii	Capacitatea unei suprafețe de suport de a distribui sarcina pe suprafețele de contact ale corpului uman.
Valoare de referință pentru redistribuirea presiunii	Permite operatorului introducerea intervalului de greutate al pacientului care duce la schimbarea automată a tehnologiei senzorilor zonali pentru imersie și acoperire.
Terapie rotire laterală	O caracteristică a suprafeței de suport care permite rotația pe axa longitudinală, caracterizată de unghiul rotației pacientului, durată și frecvență.
Asistare ture BackSmart	O caracteristică a suprafeței de suport care permite întoarcerea într-o singură poziție în jurul unei axe longitudinale.
Umflare max	Permite gonflarea pentru fermitate maximă pentru utilizare atunci când ridicați un pacient sau pentru transferul lateral. Permite ieșirea și intrarea facilă a pacientului.
Gestionarea umidității	Husa superioară a suprafeței îndepărtează umezeala în exces de pe pielea pacientului și interfața cu suprafața de suport.
Pierdere de aer scăzută (LAL)	Furnizează un flux de aer pentru a ajuta la gestionarea (microclimatului) pielii.
Tehnologia HeelGel[1]	O caracteristică a suprafeței de suport pentru abordarea redistribuirii presiunii în zona călcâiului.
Patient Specific Immersion	Ajută la gestionarea microclimatului pielii pacientului, repoziționarea pacientului, mobilitate timpurie și prevenirea complicațiilor pulmonare.

[1]Configurația cu coloane goale **Intelli-Gel**® se află sub licența EdiZONE LLC al Alpine, UT

Notă - Consultați Manualul de operare pentru seria de paturi ProCuity pentru instrucțiunile de operare legate de caracteristicile Isolibrium PE.

Configurare

Produsul trebuie să atingă temperatura ambiantă de operare înainte de configurare sau punere în funcțiune, pentru a evita riscul de a deteriora permanent produsul.

AVERTISMENT

- Pentru a preveni funcționarea defectuoasă a produsului, după ce configurați suprafața de suport, confirmați întotdeauna că sistemul de cântărire al patului ProCuity funcționează. Asigurați-vă întotdeauna că sistemul de cântărire al patului este adus la zero cu suprafața de suport pe cadru, pentru determinarea corectă a greutății pacientului, în vederea terapiei.
- Nu utilizați cearșafuri împreună cu această suprafață de suport.

ATENȚIE

- Utilizați Isolibrium PE împreună cu cadrul de pat ProCuity compatibil. Utilizarea acestui dispozitiv pe un cadru incompatibil va cauza funcționarea improprie sau nefuncționarea suprafeței de suport. Neutilizarea unui cadru compatibil poate anula garanția în cazul apariției unor deteriorări.
- Risc de șoc electric. Acest produs trebuie conectat la terminalul corespunzător de pe cadrul de pat ProCuity.
- Risc de explozie. Acest produs nu este potrivit pentru utilizarea în prezența amestecului inflamabil de anestezic cu aer sau cu oxigen ori protoxid de azot, cu excepția cazurilor de folosire a măștilor nazale sau corturilor de oxigen cu lungimea de jumătate de pat.
- Nu mutați suprafața de suport fără ajutor.
- Utilizați întotdeauna curelele de fixare ale husei inferioare pentru a fixa suprafața de suport de pat ProCuity.

Notă - Nu puneți suprafața de suport în funcțiune fără husa superioară, husa inferioară și cearșafuri.

Condiție preliminară: Sunt necesari cel puțin doi operatori pentru configurarea suprafeței de suport.

Pentru instalarea suprafeței de suport:

1. Scoateți toate materialele de transport și ambalare de pe produs înainte de utilizare.
2. Permiteți produsului să ajungă la temperatura camerei.
3. Acționați frânele patului ProCuity.
4. Reduceți barele laterale la cea mai joasă poziție de înălțime.
5. Puneți patul ProCuity în poziția orizontală.
6. Trageți extensia pentru pat din patul ProCuity.
7. Dacă este conectat la alimentare, deconectați cablul de alimentare de la priza de rețea. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția oprit (OFF).
8. Îndepărtați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare de la pat și puneți-le deoparte.
9. Consultați *Resetarea funcției de resuscitare cardiopulmonară* (pagina 14).
10. Poziționați câte un operator la fiecare capăt al suprafeței de suport și ridicați-o pe cadrul patului.
11. Introduceți cablul frânei magnetice (297300560805) (A) la capătul pentru picioare al suprafeței de suport de detensionare (B) (Figura 1).

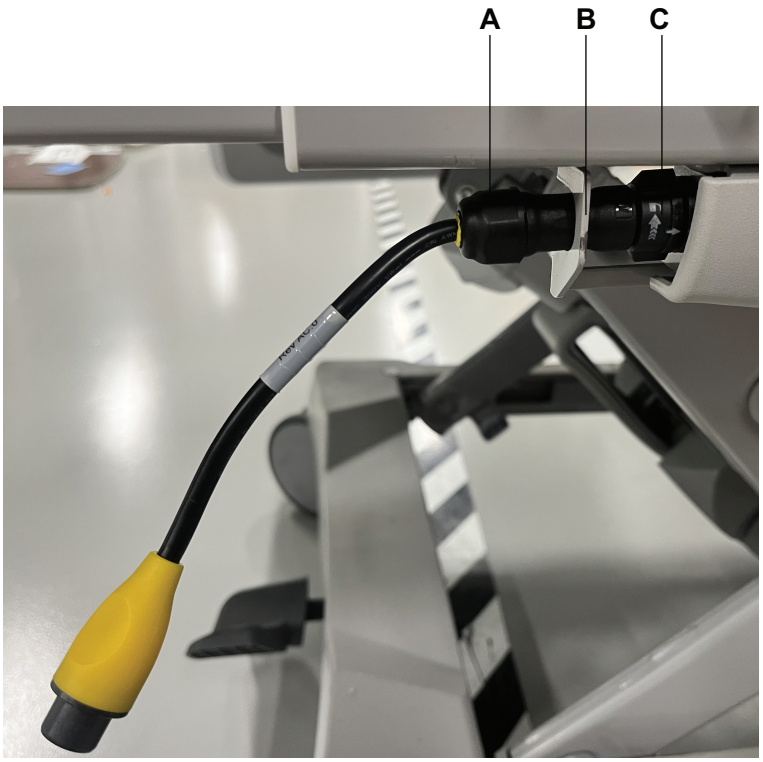


Figura 1 – Conexiune securizată

12. Conectați cablul frânei magnetice (297300560805) (A) la adaptorul de cablu ProCuity (C).
13. Aliniați colierul de blocare al adaptorului cablului (C). Împingeți pentru a așeza conectorul. Colierul de blocare se va roti în poziție atunci când conectorul este așezat complet.
14. Reinstalați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare, care au fost îndepărtate la pasul 8.
15. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția pornit (ON). Conectați cablul de alimentare al patului la o priză de perete.
16. Ridicați spătarul Fowler pentru acces la orificiile de fixare (D) ale acestuia) (Figura 2).

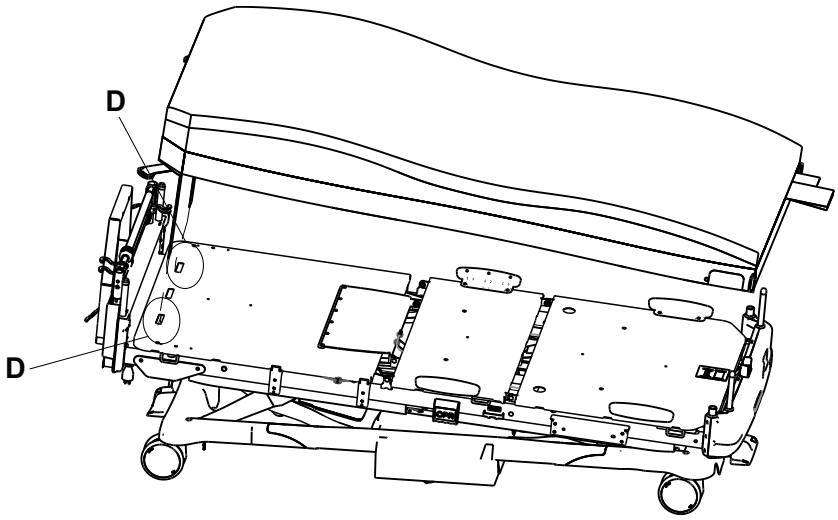


Figura 2 – Orificiile de fixare

17. Trageți cureaua de fixare (E) prin orificiul de fixare al suportului Fowler (D), la ambele capete (Figura 3).

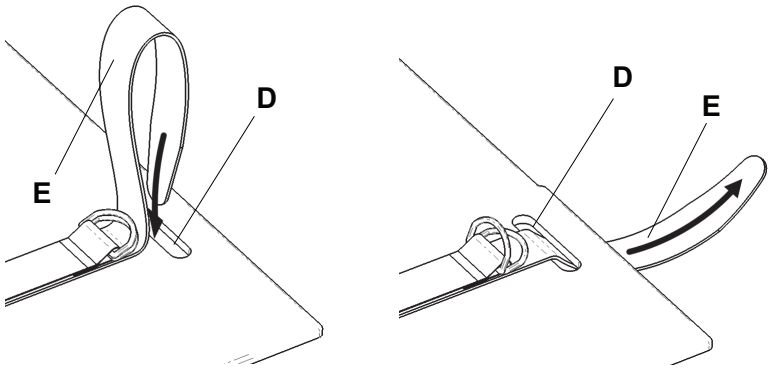


Figura 3 – Inserați curelele de fixare

18. Introduceți cureaua de fixare (E) prin inelele D (F) (Figura 4).

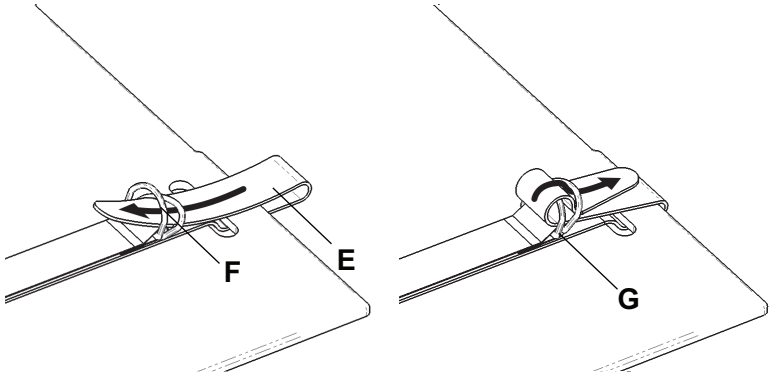


Figura 4 – Curea de fixare

19. Faceți o buclă cu cureaua de fixare prin inelele D (G) (Figura 4). Trageți de curea până la fixarea acesteia (Figura 5).

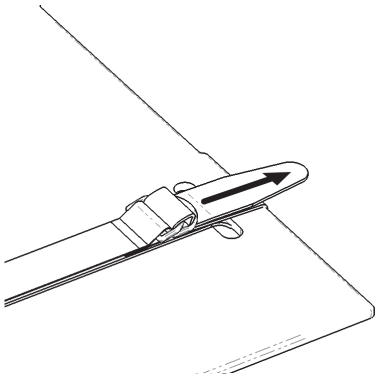


Figura 5 – Scoateți cureaua de fixare

20. Introduceți capătul liber al curelei de fixare în spatele suportului Fowler.
21. Repetați pașii 15 - 18 pentru cealaltă curea de fixare.
22. Așezați cearșafurile pe suprafața de suport, pe cât de lejer se poate. Aceasta este pentru a evita un efect de hamac ce ar putea crește presiunile la interfață.

Operare

Aşezarea cearşafurilor

AVERTISMENT

- Respectaţi întotdeauna protocoalele de resuscitare cardiopulmonară (CPR) ale spitalului dumneavoastră. Asiguraţi-vă că operatorul are acces la curelele pentru funcţia de resuscitare cardiopulmonară.
- Nu utilizaţi cearşafuri împreună cu această suprafaţă de suport.

ATENŢIE - Nu înfigeţi ace într-o suprafaţă de suport prin husa suprafeţei de suport. Găurile pot permite lichidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeţei de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucişată, deteriorarea produsului sau funcţionarea defectuoasă a acestuia.

Pentru aşezarea cearşafurilor:

1. Utilizaţi inelele D pentru aşezarea cearşafurilor întinse.
2. Treceţi cele patru colţuri ale cearşafului prin inelele D (C) aflate în partea inferioară a husei. Prindeţi cearşafurile (A) pe suprafaţa de suport (B) (Figura 6).

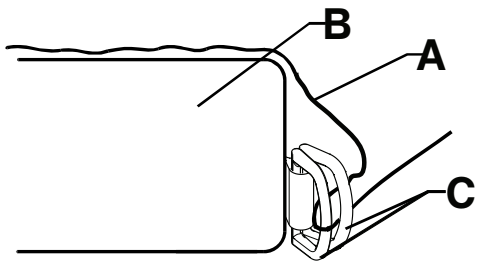


Figura 6 – Aşezaţi cearşafurile

Notă

- Nu întindeţi cearşafurile foarte tare. Aşezaţi cearşafurile pe partea superioară a suprafeţei de suport lejer şi pe cât de neted se poate. Astfel veţi putea utiliza eficient funcţiile Asistare ture şi Rotire laterală.
- Asiguraţi-vă întotdeauna că curelele pentru funcţia de resuscitare cardiopulmonară sunt accesibile.

Poziţionarea unui pacient pe suprafaţa de suport

AVERTISMENT

- A nu se depăşi încărcătura utilă sigură a produsului.

ATENŢIE

- Plasaţi întotdeauna pacientul pe centrul suprafeţei de suport. Aliniaţi capul pacientului către tăblia pentru cap înainte de a porni funcţiile. Verificaţi ca pacientul să menţină poziţia corectă.
- Asiguraţi-vă întotdeauna că tubulatura şi firele conectate la pacient sunt suficient de lungi, stabile şi asigurate atunci când sunt active funcţiile rotire laterală sau asistare ture.
- Ridicaţi întotdeauna şinele laterale ale patului înainte de a iniţia funcţiile asistare ture sau rotire laterală.
- Nu înfigeţi ace într-o suprafaţă de suport prin husa suprafeţei de suport. Găurile pot permite lichidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeţei de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucişată, deteriorarea produsului sau funcţionarea defectuoasă a acestuia.
- Nu permiteţi marginilor ascuţite ale plăcii de radiografie să vină în contact cu husa suprafeţei de suport. Recomandarea este de a acoperi placa pentru radiografie cu o faţă de pernă sau alt mijloc, înainte de a o plasa sub pacient. Dacă este deteriorată, scoateţi imediat din uz husa suprafeţei de suport pentru a preveni contaminarea încrucişată.

Pentru a poziţiona pacientul:

1. Umflaţi suprafaţa de suport folosind funcţia Umflare max. Pentru pornirea şi oprirea funcţiei Umflare max, consultaţi Manualul de operare pentru seria de paturi ProCuity.
2. Poziţionaţi pacientul în centrul suprafeţei de suport.
3. Aliniaţi capul pacientului către tăblia pentru cap (Figura 7).

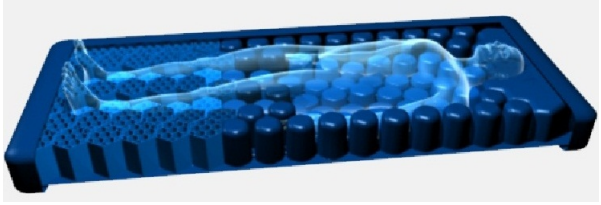


Figura 7 – Centrați pacientul

4. Verificați pacientul în timpul funcției Rotire laterală pentru poziționarea corectă și umflarea suprafeței de suport (Figura 8).

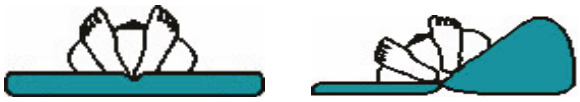


Figura 8 – Corectați poziționarea pacientului

Gestionarea incontinenței și scurgerilor

AVERTISMENT - Monitorizați întotdeauna starea pacientului, la intervale regulate, pentru siguranța acestuia.

Puteți utiliza scutece de unică folosință sau aleze pentru gestionarea incontinenței. Asigurați întotdeauna o îngrijire adecvată a pielii după fiecare episod de incontinență.

Activarea funcției de resuscitare cardiopulmonară

AVERTISMENT - Respectați întotdeauna protocoalele de resuscitare cardiopulmonară (CPR) ale spitalului dumneavoastră. Asigurați-vă că operatorul are acces la curelele pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară.

ATENȚIE - Asigurați-vă întotdeauna că toate persoanele și echipamentele se află la distanță față de zona de sub spătar și din jurul spătarului Fowler înainte de a activa mânerul de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară. Mânerul de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară este destinat utilizării numai în cazuri de urgență.

Pentru a pregăti cadrul de pat și suprafața de suport pentru resuscitare cardiopulmonară:

1. Trageți și mențineți mânerul de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară (A) al ProCuity pentru a coborî capătul patului în poziția orizontală. Cele două mânere de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară se află pe partea stângă și dreaptă a tărgii în zona suportului pentru genunchi al patului (Figura 9).



Figura 9 – Activarea mânerului de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară

Notă - Dacă ProCuity este conectat la sursa de curent alternativ, suprafața de suport se va degonfla automat. Dacă patul nu este conectat la sursa de curent alternativ, suprafața de suport nu se va degonfla automat. Suprafața de suport va rămâne în setarea terapeutică anterioară până când este trasă cureaua pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară.

2. Apare un mesaj pe afișajul ProCuity (Figura 10). Trageți cureaua de resuscitare cardiopulmonară a suprafeței de suport pentru a o degonfla mai rapid.



Figura 10 – Resuscitare cardiopulmonară activată - Dezumflare suprafață

3. Ridicați sau coborâți barele laterale de la capătul pentru picioare la cea mai înaltă sau cea mai joacă poziție a înălțimii.
4. Trageți drept în afară una dintre curelele pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară pentru a degonfla manual suprafața de suport. Curelele pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară sunt localizate în partea dreaptă și stângă a capătului pentru picioare al suprafeței de suport. Cureaua pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară se trage în afară aproximativ un inci (2,5 cm) și se blochează în poziție pentru a elibera aerul care mai rămâne în suprafața de suport (Figura 11).



Figura 11 – Cureaua pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară trasă

Resetarea funcției de resuscitare cardiopulmonară

Pentru a reseta statusul funcției de resuscitare cardiopulmonară al patului ProCuity și regonfla suprafața de suport:

1. Trageți drept în jos de cureaua roșie pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară pentru a reseta suprafața de suport. Cu o mișcare încetinită eliberați cureaua pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară la poziția ei inițială. Suprafața de suport se va regonfla atunci când cureaua pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară este resetată. Statusul de pe ecranul afișajului funcției de resuscitare cardiopulmonară activată al ProCuity dispare (Figura 12).



Figura 12 – Afișajul atunci când cureaua funcției de resuscitare cardiopulmonară este trasă

2. În cazul în care cureaua funcției de resuscitare cardiopulmonară nu a fost trasă pentru resuscitare cardiopulmonară, suprafața de suport trebuie resetată. Consultați ecranul ProCuity Resuscitare cardiopulmonară activată - Dezumflare suprafață (Figura 13).



Figura 13 – Afișajul atunci când cureaua funcției de resuscitare cardiopulmonară nu este trasă

Notă - Afișarea și controlul terapiei ProCuity sunt oprite până când suprafața de suport este regonflată și notificarea de pe ecran rezolvată. Resetarea minimizează apariția expunerii unui pacient la o suprafață de suport degonflată.

Relocarea suprafeței de suport

Relocați suprafața de suport pentru a o curăța sau muta pe un alt cadru de pat ProCuity.

ATENȚIE

- Nu mutați suprafața de suport fără ajutor.
- Nu utilizați suprafața de suport ca mijloc de transfer, pentru a evita riscul de rănire al pacientului.

Condiție preliminară: Sunt necesari cel puțin doi operatori pentru relocarea și configurarea acestui produs.

Pentru relocarea suprafeței de suport:

1. Acționați frânele cadrului de pat ProCuity.
2. Reduceți barele laterale la cea mai joasă poziție de înălțime.
3. Puneți patul în poziția orizontală.
4. Îndepărtați pacientul de pe suprafața de suport. Respectați protocoalele spitalului dumneavoastră.
5. Trageți extensia pentru pat din cadrul de pat ProCuity.
6. Îndepărtați cearșafurile.
7. Ridicați spătarul Fowler pentru a putea accesa orificiile de reținere ale acestuia.
8. Eliberați curelele de fixare ale suprafeței de suport de la pat.
9. Coborâți spătarul Fowler în poziția orizontală.
10. Dacă este conectat la alimentare, deconectați cablul de alimentare de la priza de rețea. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția oprit (OFF).
11. Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport de la pat.
12. Îndepărtați cablul frânei magnetice din suportul de detensionare.
13. Îndepărtați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare de la pat și puneți-le deoparte.
14. Poziționați câte un operator la fiecare capăt al suprafeței de suport. Îndepărtați suprafața de suport și relocați.

    Notă - Utilizați toate cele patru mânere atunci când ridicați și relocați suprafața de suport.
15. Reinstalați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare, care au fost îndepărtate la pasul 13.
16. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția pornit (ON). Conectați cablul de alimentare al patului la o priză de perete.
17. Consultați *Configurare* (pagina 9) pentru a încheia transferul suprafeței de suport.

Transferarea unui pacient de pe o platformă de suport pentru pacient pe alta

A nu se depăși încărcătura utilă sigură a produsului.

ATENȚIE

- Nu utilizați suprafața de suport ca mijloc de transfer, pentru a evita riscul de rănire al pacientului.

- Nu înfigeți ace într-o suprafață de suport prin husa suprafeței de suport. Găurile pot permite lichidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeței de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucișată, deteriorarea produsului sau funcționarea defectuoasă a acestuia.

Condiție preliminară: Respectați protocoalele spitalului pentru transferarea unui pacient de pe o suprafață pe alta.

Transferarea pacientului de pe o suprafață de suport al pacientului pe alta:

1. Poziționați una dintre platformele de suport pentru pacient lângă cealaltă platformă de suport. Minimizați spațiul dintre cele două platforme.
2. Acționați frânele pentru ambele platforme de suport al pacientului.
3. Se recomandă gonflarea suprafeței de suport prin intermediul funcției Umflare max. Pentru pornirea și oprirea funcției Umflare max, consultați Manualul de operare pentru seria de paturi ProCuity.
4. Reglați înălțimile platformelor de suport al pacientului pentru a fi la același nivel.
5. Transferați pacientul. Urmați protocoalele spitalicești privind regulile de siguranță aplicabile pentru pacient și operator.
6. Opriți funcția Umflare max.

Depozitarea produsului

Înainte de a depozita produsul, degonflați suprafața de suport prin activarea funcției de resuscitare cardiopulmonară.

Accesorii şi componente

Aceste piese sunt disponibile în prezent pentru achiziționare. Apelați Serviciul Clienți Stryker la 1-800-327-0770 pentru disponibilitate și prețuri.

Nume componentă	Cod componentă
Panou principal	2971-022-140
Panou, senzor	2971-021-033
Husă, partea inferioară - Endurance	297300210017
Husă, partea superioară - Endurance	2972-021-004
Ventilator, cutia de la picioare	2971-022-188
Ventilator, LAL	2971-021-189
Kit, cablu frână magnetică	297307000003
Kit, ansamblu pompă	297307000001
Kit, ansamblu rezonator	2971-700-002
Kit, valvă solenoidă, IN	2971-700-006
Kit, valvă solenoidă, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, valvă solenoidă, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, valvă colector	2971-700-007
Ansamblu capsule	297300210003
Sursă de alimentare PCBA	297100220910

Întreținere preventivă

Scoateți produsul din uz înainte de efectuarea inspecției de întreținere preventivă. Verificați toate aspectele listate în cursul întreținerii preventive anuale pentru toate produsele Stryker Medical. Ar putea fi necesar să efectuați verificările de întreținere preventivă mai frecvent în baza nivelului de utilizare a produsului dumneavoastră. Activitățile de service se efectuează numai de către personal calificat.

Notă

- Curățați și dezinfectați partea exterioară a suprafeței de suport înainte de inspecție, dacă este cazul.
- Dacă se observă uzură excesivă a husei sau protecției la incendiu, recomandarea este de a schimba husa.

Verificați următoarele aspecte:

_____ Toate dispozitivele de fixare sunt sigure

_____ Fermoarul, capsele și husele (partea de sus, partea de jos și protecția la incendiu) nu prezintă rupturi, tăieturi, orificii sau orice alt fel de deteriorare

_____ Etichetele husei suprafeței de suport sunt lizibile, aderă și nu prezintă deteriorări

_____ Mânerele nu prezintă rupturi sau crăpături

_____ Cablurile frânei magnetice (297300560804 și 297300560805) nu sunt deteriorate

_____ Legătura de cabluri este prezentă pe cablurile frânei magnetice

_____ [2]Efectuați un test funcțional al funcțiilor Isolibrium PE

_____ [2]Efectuați o diagnosticare a sistemului și confirmați că nu este nicio eroare

_____ [1]Componentele interne nu prezintă pete rezultate în urma pătrunderii de lichide sau a contaminării, desfăcând complet fermoarul husei

_____ Capsulele nu curg și nu sunt crăpate

_____ Conexiunile furtunurilor la colector și tuburile senzorului (ambele capete) sunt realizate

_____ Spuma nu are rupturi sau adâncituri mari

_____ Baloanele de întoarcere nu prezintă uzură excesivă și funcționează

_____ Ventilatoarele funcției de pierdere de aer scăzută se rotesc liber și nu prezintă reziduuri sau praf

_____ Mânerele stânga și dreapta de eliberare pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară funcționează

_____ Ambele ventilatoare de răcire ale cutiei de la picioare se rotesc și nu prezintă reziduuri și praf

_____ Suportul arcului pompei are un spațiu vizibil față de fundul cutiei de la picioare

_____ Ascultați dacă se aud vibrații anormale ale pompei și care este nivelul de zgomot

_____ Curățați ecranul de metal al admisiei cutiei de la picioare

_____ Curățați plasa de pe husa inferioară

_____ Curățați ecranul filtrant al ventilatoarelor cutiei de la picioare

_____ Sunt prezente suporturile (picioruşele cutiei de la picioare)

Notă

- [1]Este necesară un instrument pentru tragerea fermoarului sau unul echivalent, pentru accesarea componentelor interne ale suprafeței de suport.
- [2]Nu puteți efectua aceste verificări de întreținere preventivă fără tăblia pentru picioare; consultați Manualul de mentenanță pentru seria de paturi ProCuity.
- Fermoarul se suprapune la capăt și, așa cum este proiectat, poate părea nealiniat.

Înlocuiți următoarele repere la fiecare doi ani:

- Ansamblul husei superioare
- Ansamblul husei inferioare

Numărul de serie al produsului:
Completat de:
Data:

Înlocuirea husei superioare

Unelte necesare:

- Instrument de tragere a fermoarului sau echivalent

Procedură:

1. Acționați frânele patului ProCuity.
2. Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat.
3. Îndepărtați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare și puneți-le deoparte.
4. Reduceți toate barele laterale la cea mai joasă poziție de înălțime.
5. Desfaceți capsele de asigurare (C) de la colțurile capătului pentru picioare (Figura 14).
6. Desfaceți capsele de fixare de pe cele patru colțuri (B).

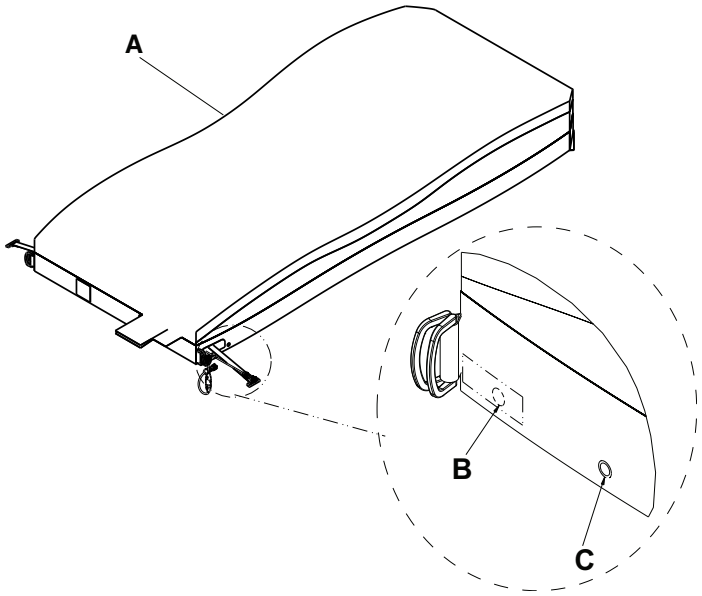


Figura 14 – Husa superioară

Notă
- Când instalați noua husă, ridicați panourile laterale ale barierei ignifuge ale husei inferioară, dacă există, și introduceți panourile laterale plat în husa superioară. Închideți cu fermoar husa superioară și cea inferioară pentru a închide.
- Când instalați, reconectați capsele de fixare de la colțuri. Plasați cureaua de sub fiecare inel D de la colțurile capătului pentru picioare și prindeți husa în capse.
- Fermoarul începe din partea dreaptă a pacientului, aproape de capătul pentru picioare.

7. Introduceți instrumentul de tragere a fermoarului prin orificiul cursorului fermoarului, pentru a-l deschide.
8. Utilizând instrumentul de tragere a fermoarului sau un echivalent al acestuia, desfaceți husa superioară a suprafeței de suport (A) de cea inferioară.
9. Îndepărtați și eliminați husa superioară.
10. Inversați pașii pentru a instala husa nouă.

Notă
- După ce instalați, îndepărtați de pe fermoar și păstrați instrumentul de tragere a fermoarului sau cel echivalent.
- Acoperiți fermoarul cu protecția la fluide a husei suprafeței de suport.

11. Verificați funcționarea corectă înainte să repuneți produsul în funcțiune.

Îngrijirea husei inferioare

Condiție preliminară: Sunt necesari cel puțin doi operatori pentru curățarea husei inferioare a suprafeței de suport.

Pentru a îngriji husa inferioară:

1. Acționați frânele cadrului de pat ProCuity.
2. Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat.
3. Trageți de una dintre curelele pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară pentru degonflarea suprafeței de suport.
4. Reduceți barele laterale la cea mai joasă poziție de înălțime.
5. Trageți extensia pentru pat din cadrul de pat ProCuity (Figura 15).



Figura 15 – Pat extins

6. Îndepărtați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare de la pat și puneți-le deoparte.
7. Ridicați unghiul capătului patului.
8. Puneți patul în poziție Trendelenburg inversată (Figura 16).



Figura 16 – Poziție Trendelenburg inversată

9. Îndepărtați curelele de fixare de pe pat.
10. Cu ajutorul unei alte persoane, folosiți mânerele suprafeței de suport pentru plierea la capătul pentru picioare al tărgii (Figura 17).



Figura 17 – Îngrijirea capătului pentru cap

11. Îngrijirea husei inferioare a suprafeței de suport și a platformei tărgii.
12. Uscați suprafața de suport și platforma tărgii.
13. Depliați suprafața de suport și puneți patul în poziția Trendelenburg.
14. Inversați pașii 9-11 pentru îngrijirea capătului pentru picioare al suprafeței de suport și platformei tărgii (Figura 18).



Figura 18 – Îngrijirea capătului pentru picioare

15. Depliați suprafața de suport.
16. Reatașați curelele de reținere. Consultați *Configurare* (pagina 9).
17. Reinstalați tăblia pentru cap și tăblia pentru picioare, care au fost îndepărtate la pasul 6.
18. Conectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) la pat.
19. Consultați *Resetarea funcției de resuscitare cardiopulmonară* (pagina 14).

Curățarea

ATENȚIE

- Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat înainte de a o curăța sau dezinfecta.
- Nu scufundați suprafața de suport sau cutia de la picioare în soluții de curățare sau dezinfectare.
- Nu permiteți acumularea de lichid pe suprafața de suport. Lichidul poate cauza degradarea componentelor și poate face ca siguranța și performanța acestui produs să devină imprevizibile.
- Inspectați întotdeauna husa suprafeței de suport (partea superioară și cea inferioară) pentru a depista eventuale rupturi, găuri, uzură excesivă și fermoare nealiniate, atunci când o curățați. Dacă husa este compromisă, scoateți imediat din uz suprafața de suport și înlocuiți husa pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Efectuați întotdeauna întreținerea preventivă în funcție de gradul de utilizare a produsului. Creșterea frecvenței de utilizare a produsului poate să ducă la o curățare și o dezinfecție mai frecvente, ceea ce poate afecta negativ durata de viață a suprafeței de suport.
- Ștergeți întotdeauna cu apă curată și uscați fiecare produs după curățare sau dezinfectare. Unii agenți de curățare și dezinfectare au caracter coroziv și pot cauza deteriorarea produsului. Dacă nu clătiți și nu uscați produsul, pot rămâne reziduuri corozive pe suprafața acestuia, reziduuri care ar putea cauza degradarea prematură a componentelor critice. Nerespectarea acestor instrucțiuni de curățare sau dezinfectare poate duce la anularea garanției dumneavoastră.
- Nu călcați, nu curățați chimic, nu uscați în uscător cu tambur și nu spălați cu presiune suprafața de suport sau husa suprafeței de suport.

Respectați întotdeauna protocolul de curățare și dezinfectare al spitalului.

Pentru a curăța husa suprafeței de suport între utilizările pacienților:

1. Dacă este conectat la alimentare, deconectați cablul de alimentare de la priza de rețea. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția oprit (OFF).
2. Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat.
3. Utilizați o lavetă curată și moale cu o soluție de săpun delicat și apă pentru a îndepărta materiile străine de pe husele suprafeței de suport.
4. Ștergeți husele suprafeței de suport cu o lavetă curată și uscată, pentru a îndepărta excesul de lichid sau de agent de curățare. Pentru a curăța husa inferioară, consultați *Îngrijirea husei inferioare* (pagina 20).
5. Clătiți și uscați husele suprafeței de suport.
6. Puneți întrerupătorul bateriei patului în poziția pornit (ON).
7. Conectați cablul de alimentare al patului la o priză de perete.
8. Conectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) la pat.

Notă - Uscați husele suprafeței de suport înainte de a le depozita, de a le acoperi cu așternuturi sau de a așeza un pacient pe suprafață.

Dezinfectarea

ATENȚIE

- Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat înainte de a o curăța sau dezinfecta.
- Nu scufundați suprafața de suport sau cutia de la picioare în soluții de curățare sau dezinfectare.
- Dezinfectați întotdeauna suprafața de suport între pacienți, pentru a evita riscul de contaminare încrucișată și infecție.
- Nu permiteți acumularea de lichid pe suprafața de suport. Lichidul poate cauza degradarea componentelor și poate face ca siguranța și performanța acestui produs să devină imprevizibile.
- Ștergeți întotdeauna cu apă curată și uscați fiecare produs după curățare sau dezinfectare. Unii agenți de curățare și dezinfectare au caracter coroziv și pot cauza deteriorarea produsului. Dacă nu clătiți și nu uscați produsul, pot rămâne reziduuri corozive pe suprafața acestuia, reziduuri care ar putea cauza degradarea prematură a componentelor critice. Nerespectarea acestor instrucțiuni de curățare sau dezinfectare poate duce la anularea garanției dumneavoastră.
- Nu expuneți excesiv husele la concentrații mai ridicate de soluții dezinfectante, întrucât acestea le pot degrada.
- Nu utilizați peroxizi de hidrogen cu formulă accelerată sau substanțe cuaternare care conțin eteri de glicol cu concentrație de eter glicol mai mare de 3%, întrucât acestea pot deteriora husa saltelei sau imprimeul curelei pentru funcția de resuscitare cardiopulmonară.

Dezinfectanți recomandați:

- Agenți cuaternari (substanță activă - clorură de amoniu) cu un conținut de eter de glicol sub 3%
- Soluție fenolică (Matar)
- Soluția de albire cu clor pentru husa Endurance este de 10.000 ppm
- Alcool izopropilic 70%

Pentru a dezinfecta husa suprafeței de suport după utilizarea pentru fiecare pacient:

1. Deconectați cablul de alimentare de la priza de rețea. Puneți întrerupătorul bateriei în poziția oprit (OFF).
2. Deconectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) de la pat.
3. Curățați și uscați husa suprafeței de suport (consultați *Curățarea* (pagina 22)) înainte de a dezinfecta.
4. Aplicați soluția de dezinfectare recomandată folosind lavete pre-îmbibate sau șervețele umede. Nu scufundați suprafața de suport în lichid.
   Notă
   - Respectați instrucțiunile oferite de fabricantul dezinfectantului în ceea ce privește durata de contact și cerințele de clătire corespunzătoare.
   - Pentru a îngriji husa inferioară, consultați *Îngrijirea husei inferioare* (pagina 20).
5. Ștergeți husele suprafeței de suport cu o lavetă umedă curată, pentru a îndepărta excesul de dezinfectant.
6. Ștergeți husele suprafeței de suport cu o lavetă curată și uscată, pentru a îndepărta excesul de lichid sau dezinfectant.
7. Permiteți huselor suprafeței de suport să se usuce înainte de a repune produsul în uz.
8. Puneți întrerupătorul bateriei patului în poziția pornit (ON).
9. Conectați cablul de alimentare al patului la o priză de perete.
10. Conectați întotdeauna cablul de frânare magnetică al suprafeței de suport (297300560805) la pat.

Notă - Uscați husele suprafeței de suport înainte de a le depozita, de a le acoperi cu așternuturi sau de a așeza un pacient pe suprafață.

Informaţii privind compatibilitatea electromagnetică

ATENȚIE

- Evitați stivuirea sau amplasarea echipamentelor adiacente deasupra sau în apropierea altor echipamente, pentru a preveni funcționarea necorespunzătoare a produsului. Dacă este necesară o astfel de utilizare, echipamentele stivuite sau adiacente trebuie supravegheate cu atenție, pentru a vă asigura că funcționează.
- Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producător poate conduce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice și poate avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.
- Acest echipament nu este destinat utilizării în medii rezidențiale și este posibil să nu ofere o protecție adecvată a recepției radio în astfel de medii.

Notă - Echipamentele de comunicații RF portabile, inclusiv perifericele, precum cablurile de antenă și antenele externe, nu trebuie să se afle la o distanță de mai puțin de 12 inci (30 cm) de orice piesă a suprafeței de suport Isolibrium PE, inclusiv cablurile specificate de producător.

Suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 a fost evaluată folosindu-se următoarele cabluri:

Cablu	Lungime (m)
Între Isolibrium PE și pat	1,0

Recomandări și declarația producătorului - emisiile electromagnetice		
Suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul suprafeței de suport Isolibrium PE Model 297300000000 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	**Conformitatea**	**Mediul electromagnetic**
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	**Notă -** Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac să fie adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară conformitatea cu CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată pentru serviciile de comunicații în banda de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de limitare a interferenței, cum ar fi reorientarea sau mutarea echipamentului.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa A	
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune Emisiile generate de fluctuațiile intensității luminoase IEC 61000-3-3	Se conformează	

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 este adecvată pentru utilizarea în cadrul unităților medicale și nu în medii care depășesc condițiile de testare imunologică pentru care a fost evaluat produsul, cum ar fi lângă echipament chirurgical care folosește frecvență înaltă (HF) și într-o încăpere ecranată împotriva frecvențelor radio (RF) a echipamentelor pentru imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Clientul sau utilizatorul suprafeței de suport Isolibrium PE Model 297300000000 trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu și că sunt respectate recomandările de mai jos privind mediul electromagnetic.			
Testul de imunitate	**Nivelul de test conform cu IEC 60601**	**Nivelul de conformitate**	**Îndrumări privind mediul electromagnetic**
Descărcările electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie confecționate din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Descărcare electrostatică rapidă/ rafală IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru cablurile de intrare/ ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru cablurile de intrare/ ieșire	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV între linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV între linii și pământ	±0,5 kV, ±1 kV între linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV între linii și pământ	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Recomandări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
Căderile de tensiune, variațiile de tensiune și întreruperile de scurtă durată ale cablurilor de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	0% U_T timp de 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T timp de 1 ciclu 70% U_T (30% cădere a U_T) timp de 25/30 de cicluri 0% U_T timp de 250/300 de cicluri	0% U_T timp de 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T timp de 1 ciclu 70% U_T (30% cădere a U_T) timp de 25/30 de cicluri 0% U_T timp de 250/300 de cicluri	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul suprafeței de suport Isolibrium PE Model 297300000000 are nevoie de funcționarea continuă a acesteia în situațiile de întrerupere a alimentării de la rețea, se recomandă alimentarea dispozitivului de la o sursă de tensiune neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmpul magnetic de frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc specific.
Notă - U_T este tensiunea de c.a. în rețea înainte de aplicarea nivelului de test.			
RF condusă IEC 61000- 4-6 Energia RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile trebuie să respecte recomandările din tabelul intitulat „Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicare prin RF portabile și mobile și suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000.” Dacă serviciul mobil nu este menționat în tabel, distanța de separare recomandată trebuie să fie calculată prin ecuația corespunzătoare pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată D=(2) ($\sqrt{P}$) unde *P* este puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului, iar *d* este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de emițătoarele RF fixe, determinate prin intermediul unei verificări electromagnetice a locației[a] trebuie să aibă valori mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvențe[b]. Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

Notă

- Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia datorate structurilor, obiectelor și persoanelor.
- Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz și 40,66 MHz - 40,70 MHz.

[a]Intensitățile câmpurilor generate de emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și stații radio terestre mobile, stații radio de amatori, transmisiuni radio în gamele AM și FM și transmisiuni TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, trebuie luată în calcul o verificare electromagnetică a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care se utilizează suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 trebuie ținută sub observație pentru a verifica funcționarea normală a acesteia. Dacă se constată o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea suprafeței de suport Isolibrium PE Model 297300000000.

[b]În intervalul de frecvențe 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpurilor sunt mai mici de 3 Vrms.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF și suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000

Suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000 este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile generate de energia RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul suprafeței de suport Isolibrium PE Model 297300000000 pot ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații portabile și mobile RF (emițătoare) și suprafața de suport Isolibrium PE Model 297300000000, inclusiv cablurile, așa cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Bandă (MHz)	Service	Putere maximă (W)	Distanța de separare minimă (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	Banda LTE 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	2,0	0,3
1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2.400-2.570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	2,0	0,3
5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Pentru emițătoarele a căror putere de ieșire maximă nominală nu se regăsește mai sus, distanța de separare *d* recomandată, exprimată în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația care se aplică frecvenței emițătorului, unde *P* este puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Notă - Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de absorbția și reflexia datorate structurilor, obiectelor și persoanelor.

Противопролежневый матрац Isolibrium® PE

Руководство по эксплуатации

REF 297300000000



RU

Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации / буклет
	См. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Стабильность пациента и защитные функции боковин могут быть нарушены при использовании покрытия
	Предупреждение, электрические явления
	Указывает, что данное изделие не содержит токсичных и опасных веществ или элементов выше максимальной концентрации всех 6 значений, определенных законодательством Китая в отношении директивы RoHS. Это изделие не оказывает неблагоприятного воздействия на окружающую среду и может быть переработано и использовано повторно.
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Европейское медицинское изделие
	Уникальный идентификатор изделия
	Количество
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Безопасная рабочая нагрузка
	Масса оборудования
IPX4	Защита от попадания жидкости
	Электрическое оборудование класса II: оборудование, в котором защита от поражения электрическим током не ограничивается базовой изоляцией и включает дополнительные меры безопасности, такие как двойная или усиленная изоляция, при отсутствии защитного заземления или зависимости от условий установки.
	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора, тип B

87VL	Медицинское оборудование одобрено UL LLC в соответствии с ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 только в отношении риска поражения электрическим током, пожара и опасности механического травмирования.
	Согласно Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EC в действующей редакции, этот значок указывает на то, что данное изделие следует собирать для переработки отдельно. Не выбрасывайте его вместе с несортированными бытовыми отходами. О порядке удаления в отходы можно узнать у местного дистрибьютора. Перед переработкой обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования.
	Стирать вручную
	Не сушить в барабанной сушилке
	Не подвергать химической чистке
	Не гладить утюгом
	Хлорсодержащий отбеливатель
	Хранить в сухом месте
	Предел штабелирования по количеству
	Этой стороной вверх
	Хрупкий материал
	Не вскрывать упаковку острыми предметами
	Центр тяжести/распределение веса
	Поднимать вдвоем

Содержание

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» 2
Краткое изложение правил техники безопасности 2
Введение 4
Описание изделия 4
Показания к применению 4
Клинические свойства 4
Противопоказания 4
Расчетный срок службы 4
Удаление в отходы/утилизация 4
Технические характеристики 5
Европейский нормативный документ REACH 5
Изображение изделия 6
Контактная информация 6
Расположение серийного номера 7
Особенности Isolibrium PE 8
Настройка 9
Эксплуатация 12
Застилание бельем 12
Размещение пациента на противопролежневом матраце 12
Уход при недержании и дренаже 13
Активация положения для СЛР 13
Сброс положения СЛР 14
Перемещение противопролежневого матраца 15
Перемещение пациента с одной опорной поверхности на другую 15
Хранение изделия 16
Принадлежности и компоненты 17
Профилактическое обслуживание 18
Замена наматрасника, верхняя часть 19
Уход за нижней частью наматрасника 20
Очистка 22
Дезинфекция 23
Сведения об ЭМС 24

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»

Понятия **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** имеют особое значение, и обозначенные ими разделы следует тщательно изучить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждает пользователя о ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к смерти или тяжелой травме. Может также описывать потенциальные серьезные нежелательные реакции и угрозы безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Информирует пользователя о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не удастся избежать, может привести к небольшой или умеренной травме пользователя или пациента, повреждению изделия или другого имущества. Это понятие включает специальные меры по уходу, необходимые для безопасного и эффективного использования изделия, а также меры, необходимые для того, чтобы избежать повреждения устройства при надлежащем и ненадлежащем использовании.

Примечание - Содержит специальные сведения, облегчающие обслуживание или разъясняющие важные инструкции.

Краткое изложение правил техники безопасности

Обязательно изучите приведенные на данной странице предупреждения и предостережения и строго следуйте им. Техническое обслуживание проводится исключительно квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проверяйте функции системы весов на кровати ProCuity после установки противопролежневого матраца, чтобы предотвратить неисправность изделия. Весы кровати всегда необходимо обнулять с противопролежневым матрацем на каркасе для обеспечения правильных показателей массы пациента при терапии.
- Не используйте натяжные простыни с этим противопролежневым матрацем.
- Всегда соблюдайте протоколы СЛР лечебного учреждения. Убедитесь, что у оператора есть доступ к ремням для СЛР.
- Не превышайте безопасную рабочую нагрузку на изделие.
- Всегда проверяйте состояние пациента через регулярные промежутки времени, чтобы обеспечить безопасность пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может причинить повреждения пациенту или оператору. Эксплуатация изделия должна осуществляться в строгом соответствии с указаниями, приведенными в этом руководстве.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия или каких-либо его частей. Изменение конструкции изделия может иметь непредсказуемые последствия при эксплуатации и причинить повреждения пациенту или оператору. Кроме того, изменение конструкции изделия аннулирует его гарантию.
- Используйте Isolibrium PE только с совместимым каркасом кровати ProCuity. Использование этого изделия на несовместимом каркасе приведет к неправильному функционированию или отсутствию функции противопролежневого матраца. Несоблюдение правил использования совместимого каркаса может привести к аннулированию гарантии в случае повреждения.
- Риск поражения электрическим током. Это изделие следует подключать только к соответствующему разъему на каркасе кровати ProCuity.
- Риск взрыва. Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота, если их подача не осуществляется через носовую, полнолицевую маску или с помощью кислородной палатки на половину кровати.
- Не перемещайте противопролежневый матрац без посторонней помощи.
- Всегда используйте фиксирующие ремни нижней части наматрасника, чтобы прикрепить противопролежневый матрац к каркасу кровати ProCuity.
- Не втыкайте иглы в противопролежневый матрац через наматрацник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть (основу) противопролежневого матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному микробиологическому заражению, повреждению изделия или его отказу.
- Пациент всегда должен находиться по центру противопролежневого матраца. Перед началом использования изделия переместите пациента так, чтобы голова находилась у изголовья. Проверяйте правильность положения пациента.
- Всегда проверяйте, чтобы трубки и провода, подключенные к пациенту, имели достаточную длину, не болтались и были надежно закреплены, пока активны функции «Латеральное вращение» и «Функция помощи при повороте».
- Прежде чем начать работу с функциями «Функция помощи при повороте» или «Латеральное вращение», всегда поднимайте боковины кровати.
- Не допускайте соприкосновения острых краев рентгеновской пластины с наматрасником. Рекомендуется накрыть рентгеновскую пластину наволочкой или другим изделием перед тем, как поместить ее под пациента. При обнаружении дефектов немедленно замените наматрасник во избежание перекрестного микробиологического загрязнения.
- Перед приведением в действие рычага освобождения для СЛР всегда проверяйте, чтобы в положении Фаулера вблизи кровати и под ней не находились люди и оборудование. Рычаг освобождения для переведения в положение СЛР предназначен для использования исключительно в экстренных ситуациях.
- Не используйте противопролежневый матрац в качестве средства для переноса, чтобы избежать риска травмы пациента.
- Перед чисткой или дезинфекцией всегда отсоединяйте кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.

- Не погружайте противопролежневый матрац или ножную секцию в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте скопления жидкости на поверхности противопролежневого матраца. Жидкость может вызвать разрушение компонентов и привести к непредсказуемым последствиям для безопасности и функциональности этого изделия.
- Всегда проверяйте наматрасники (верхнюю и нижнюю часть) при очистке на предмет наличия разрывов, проколов, чрезмерного износа и несовпадающих застежек-молний. При обнаружении дефектов немедленно прекратите использование противопролежневого матраца и замените наматрасник во избежание перекрестного микробиологического загрязнения.
- Всегда выполняйте профилактическое обслуживание изделия в зависимости от интенсивности его использования. Усиленное использование изделия может требовать более частой очистки и дезинфекции, а также может отрицательно сказаться на сроке службы противопролежневого матраца.
- После очистки или дезинфекции всегда протирайте салфеткой, смоченной чистой водой, и высушивайте каждое изделие. Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Если не ополоснуть и не высушить изделие, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременному разрушению критически важных компонентов. Несоблюдение инструкций по очистке или дезинфекции может привести к аннулированию гарантии.
- Запрещается мыть под высоким давлением, гладить утюгом, подвергать химической чистке и сушить противопролежневый матрац или наматрасники в барабанной сушилке.
- Всегда дезинфицируйте противопролежневый матрац при передаче от пациента к пациенту, чтобы избежать риска перекрестного микробиологического заражения и инфекции.
- Не подвергайте наматрасники воздействию дезинфицирующих растворов высокой концентрации, так как это может вызвать ухудшение их свойств.
- Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей более 3 %, так как они могут повредить наматрасник или надпись на ремне для СЛР.
- Избегайте штабелирования или размещения оборудования в непосредственной близости от другого оборудования, чтобы избежать сбоев в функционировании изделия. Если такое использование необходимо, внимательно наблюдайте за штабелированным или размещенным в непосредственной близости оборудованием, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных и не поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам, в результате чего могут возникнуть сбои в функционировании оборудования.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.

Введение

Настоящее руководство содержит информацию, необходимую при эксплуатации и техническом обслуживании данного изделия Stryker. Перед эксплуатацией или техническим обслуживанием изделия изучите настоящее руководство. Разработайте методику и процедуры обучения вашего персонала безопасной эксплуатации или техническому обслуживанию этого изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатируйте изделие исключительно как описано в этом руководстве.
- Запрещается модифицировать изделие или какие-либо его компоненты. Модификация изделия может вызвать непредсказуемое поведение системы, приводящее к травме пациента или оператора. Модификация изделия также аннулирует его гарантию.

Примечание

- Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия и должно сопровождать изделие даже при его продаже.
- Компания Stryker постоянно стремится к совершенствованию конструкции и качества изделий. Настоящее руководство содержит самые последние сведения об изделии на момент его издания. Возможны небольшие разночтения между вашим изделием и этим руководством. Если у вас возникли какие-либо вопросы, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону 1-800-327-0770.

Описание изделия

Противопролежневый матрац Stryker Isolibrium PE модели 297300000000 — это противопролежневый матрац с внешним источником энергии для обеспечения функций «Перераспределение давления», «Низкая потеря воздуха», «Функция помощи при повороте», «Надуть до максимума» и «Латеральное вращение». Противопролежневый матрац Isolibrium PE с внешним источником энергии предназначен для использования с каркасом кровати Stryker ProCuity модели 300900000000.

Показания к применению

Противопролежневый матрац Stryker Isolibrium PE модели 297300000000 предназначен для помощи в профилактике и лечении пролежней и пролежневых язв (включая все стадии, поражения с неустановленной стадией и поражение глубоких тканей). Медицинскому работнику рекомендуется выполнить клиническую оценку факторов риска и состояния кожных покровов. Целевые пользователи — медицинский персонал (медсестры, санитары и врачи), перевозчики, а также пациенты. Это изделие предназначено для использования пациентами в медицинских учреждениях.

Технология Isolibrium PE patient-specific immersion предназначена для поддержания микроклимата кожи пациента, репозиции пациента и профилактики осложнений ранней подвижности и легочных осложнений.

Противопролежневый матрац Isolibrium PE с внешним источником энергии не предназначен для использования:

- в среде с высоким содержанием кислорода;
- в стерильной среде;
- на дому или в учреждениях длительного ухода;
- в учреждениях охраны психического здоровья.

Клинические свойства

Способствует профилактике и лечению всех видов пролежней

Противопоказания

Изделие Isolibrium PE противопоказано к применению пациентам с:

- нестабильными переломами
- нестабильными травмами спинного мозга

Расчетный срок службы

Расчетный срок службы противопролежневого матраца Isolibrium PE составляет пять лет при надлежащей эксплуатации и в нормальных условиях и надлежащем периодическом техническом обслуживании.

Расчетный срок службы наматрацников Isolibrium PE (верхняя и нижняя части) составляет два года при надлежащей эксплуатации в нормальных условиях.

Удаление в отходы/утилизация

Всегда соблюдайте действующие на местном уровне рекомендации и (или) нормативные требования в отношении защиты окружающей среды и компенсации рисков, связанных с утилизацией или переработкой оборудования по истечении срока его службы.

Технические характеристики

Примечание - Не превышайте безопасную рабочую нагрузку на изделие.	460 фунтов	208,6 кг
Минимальная масса пациента	60 фунтов	27,2 кг
Длина	84 дюйма	213,4 см
Ширина	35 дюймов	88,9 см
Толщина	8–10,5 дюймов	20,3–26,7 см
Масса	< 90 фунтов	< 40,8 кг
Электробезопасность	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 № 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Напряжение постоянного тока	36 В +/- 10 %	
Сила тока	3,35 А	
Максимальный уровень шума	50 дБА	
Воспламеняемость	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
Совместимый каркас кровати	Каркас кровати ProCuity модели 300900000000	

Компания Stryker оставляет за собой право изменения технических характеристик без предварительного уведомления.

Условия окружающей среды	**Эксплуатация**	**Хранение и транспортировка**
Температура окружающей среды	**86 ˚F (30 ˚C)** **50 ˚F (10 ˚C)**	**140 ˚F (60 ˚C)** **-40 ˚F (-40 ˚C)**
Относительная влажность (без конденсации)	75% 30%	**95%** **10%**
Атмосферное давление	**1060 *hPa*** **700 *hPa***	1060 hPa 500 hPa

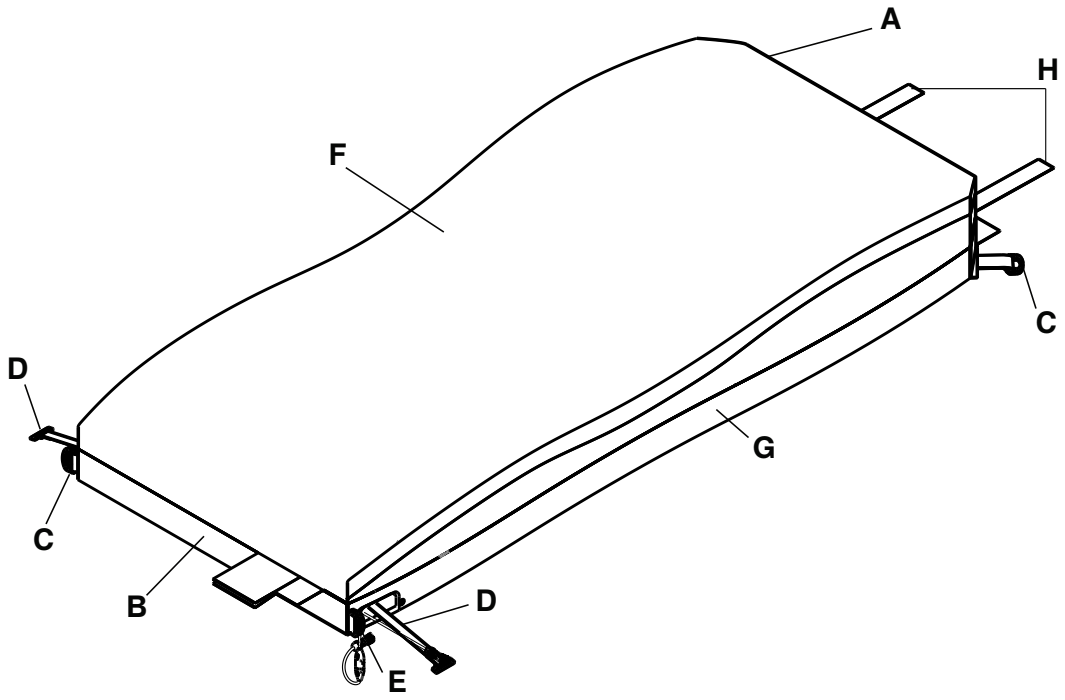
Европейский нормативный документ REACH

В соответствии с европейским регламентом REACH и другими нормативными требованиями по охране окружающей среды указаны компоненты с содержанием веществ, подлежащих декларированию.

Описание	**Номер**	**Химическое название особо опасного вещества**
Блок датчиков	2971-021-033	1,3,5-трис(оксиран-2-илметил)-1,3,5-триазинан-2,4,6-трион (TGIC)
		2-этоксиэтилацетат
		Кадмий
		Триоксид дибора
		Моноксид свинца
Блок основной печатной платы	2971-022-140	Кадмий

Описание	Номер	Химическое название особо опасного вещества
		Триоксид дибора
		Моноксид свинца
Донная часть сварной ножной коробки	2971-022-009	Трис(2,3-эпоксипропил) изоцианурат
Верх ножной коробки	2971-022-200	Трис(2,3-эпоксипропил) изоцианурат
Узел насоса	297300220010	Свинец-сталь
		Свинец-латунь
		Свинец-алюминий
Электропитание	297100220910	Свинец (Pb) Cas#7439-92-1

Изображение изделия



A	Головной конец
B	Ножной конец
C	Полукольцо
D	Ремень для СЛР
E	Кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца
F	Верхняя часть наматрасника противопролежневого матраца
G	Нижняя часть наматрасника
H	Фиксирующий ремень (полукольцо не показано)
I	Четыре ручки противопролежневого матраца (не показаны)

Контактная информация

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

США

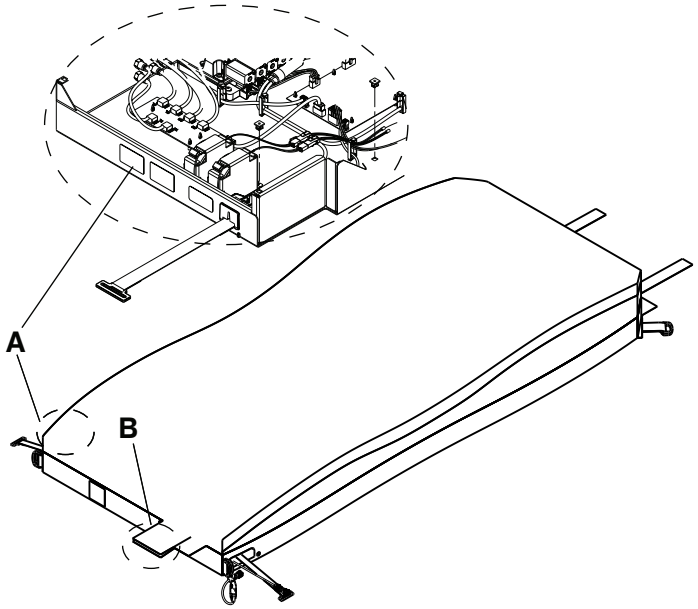
Примечание - Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любых серьезных связанных с изделием инцидентах как изготовителю, так и компетентному органу страны-члена Европейского Союза, жителем которой являются пользователь и (или) пациент.

Для просмотра руководства по эксплуатации или техническому обслуживанию изделия в режиме онлайн зайдите на веб-сайт https://techweb.stryker.com/.

При звонке в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки вам будет необходимо указать серийный номер изделия Stryker (A). Указывайте серийный номер во всех письменных сообщениях.

Расположение серийного номера

Серийный номер (A) противопролежневого матраца указан с правой от пациента стороны ножной секции на этикетке спецификации. Расстегните верхнюю часть наматрасника, чтобы получить доступ к этикетке спецификации. Серийный номер (B) предназначен для наматрасника.



Особенности Isolibrium PE

Перераспределение давления	Способность противопролежневого матраца распределять нагрузку по контактным участкам человеческого тела.
Уставка «Перераспределение давления»	Позволяет оператору вводить диапазон массы пациента, что приводит к автоматическому изменению технологии зонального датчика для погружения и обволакивания.
Терапия с латеральным вращением	Функция противопролежневого матраца, которая обеспечивает вращение вокруг продольной оси, характеризуется степенью поворота пациента, длительностью и частотой вращения.
Функция помощи при повороте BackSmart	Функция противопролежневого матраца, которая обеспечивает единое положение поворота вокруг продольной оси.
Надуть до максимума	Обеспечивает максимальную жесткость надувания для использования при поддержке пациента и при боковом переносе. Обеспечивает пациенту легкость выхода с кровати и входа в нее.
Удаление влаги	Верхняя часть наматрацника удаляет излишнюю влагу с кожи пациента и поверхности матраца.
Низкая потеря воздуха (LAL)	Обеспечивает поток воздуха для поддержания (микроклимата) кожи.
Технология HeelGel[1]	Функция противопролежневого матраца, способствующая перераспределению давления в области пяток.
Patient Specific Immersion	Помогает в поддержании микроклимата кожи пациента, репозиции пациента и способствует профилактике осложнений ранней подвижности и легочных осложнений.

[1]Конфигурация полой столбчатой структуры **Intelli-Gel®** по лицензии EdiZONE LLC, Alpine, UT

Примечание - Инструкции по эксплуатации, связанные с особенностями Isolibrium PE, см. в руководстве по эксплуатации кроватей серии ProCuity.

Настройка

Перед установкой или эксплуатацией изделие должно достичь рабочей температуры окружающей среды, чтобы избежать риска необратимого повреждения данного изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проверяйте функции системы весов на кровати ProCuity после установки противопролежневого матраца, чтобы предотвратить неисправность изделия. Весы кровати всегда необходимо обнулять с противопролежневым матрацем на каркасе для обеспечения правильных показателей массы пациента при терапии.
- Не используйте натяжные простыни с этим противопролежневым матрацем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Используйте Isolibrium PE только с совместимым каркасом кровати ProCuity. Использование этого изделия на несовместимом каркасе приведет к неправильному функционированию или отсутствию функции противопролежневого матраца. Несоблюдение правил использования совместимого каркаса может привести к аннулированию гарантии в случае повреждения.
- Риск поражения электрическим током. Это изделие следует подключать только к соответствующему разъему на каркасе кровати ProCuity.
- Риск взрыва. Это изделие нельзя использовать в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или кислородом, а также в присутствии кислорода или окиси азота, если их подача не осуществляется через носовую, полнолицевую маску или с помощью кислородной палатки на половину кровати.
- Не перемещайте противопролежневый матрац без посторонней помощи.
- Всегда используйте фиксирующие ремни нижней части наматрасника, чтобы прикрепить противопролежневый матрац к каркасу кровати ProCuity.

Примечание - Не используйте противопролежневый матрац без верхней части наматрацника, нижней части наматрасника и постельного белья.

Предварительное условие: Для установки противопролежневого матраца требуется не менее двух операторов.

Установка противопролежневого матраца:

1. Перед использованием изделия удалите все транспортировочные и упаковочные материалы.
2. Изделие должно достичь комнатной температуры.
3. Приведите в действие тормоза каркаса кровати ProCuity.
4. Yстановите высоту кровати в самое низкое положение.
5. Yстановите кровать ProCuity в горизонтальное положение.
6. Вытяните удлинитель кровати из каркаса кровати ProCuity.
7. Отключите шнур питания от розетки; поверните выключатель батареи в положение выкл.
8. Снимите с кровати изголовье и изножье и отложите их в сторону.
9. См *Сброс положения СЛР* (страница 14).
10. Операторам необходимо взять матрац за каждый край и расположить на каркасе кровати.
11. вставьте кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) (A) в ножной конец противопролежневого матраца через разгрузочную муфту (B) (Рисунок 1).

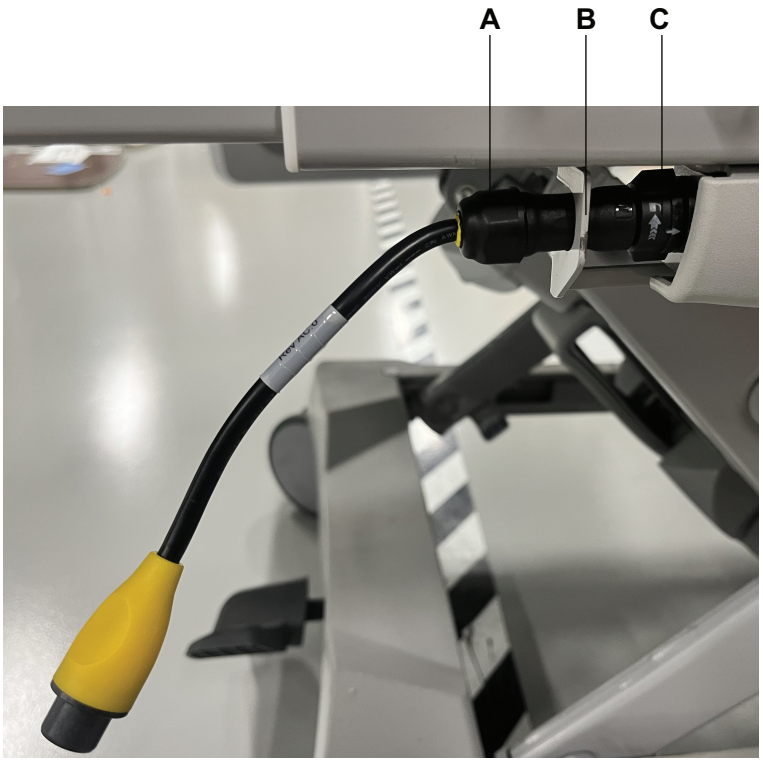


Рисунок 1 – Безопасное соединение

12. Подключите кабель с магнитным разъемом (297300560805) (A) к кабельному адаптеру ProCuity (C).
13. Совместите фиксирующее кольцо адаптера кабеля (C). Надавите, чтобы установить разъем. Когда соединитель полностью вставлен, фиксирующее кольцо будет вращаться на месте.
14. Установите на место изголовье и изножье, снятые на шаге 8.
15. Поверните выключатель батареи в положение вкл. вставьте вилку шнура питания в розетку.
16. Поднимите кровать из положения Фаулера, чтобы получить доступ к отверстиям фиксатора положения Фаулера (D) (Рисунок 2).

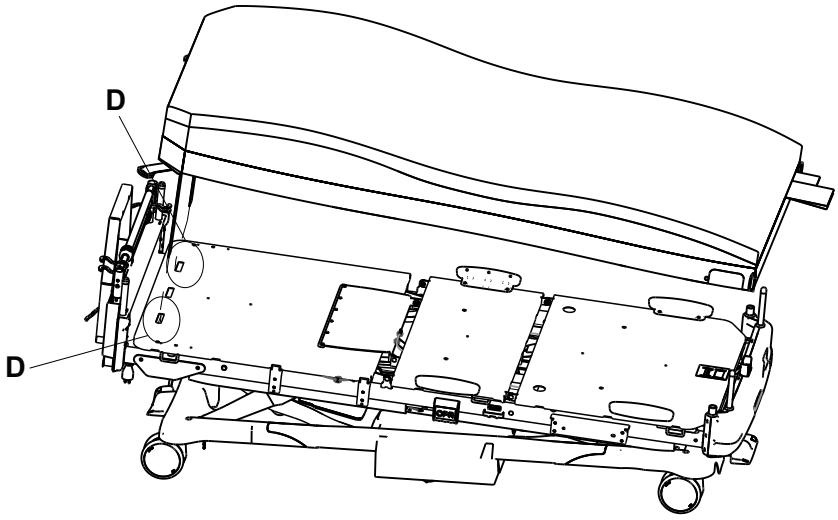


Рисунок 2 – Отверстия фиксатора

17. Проденьте фиксирующий ремень (E) через отверстие фиксатора положения Фаулера (D) с обеих сторон (Рисунок 3).

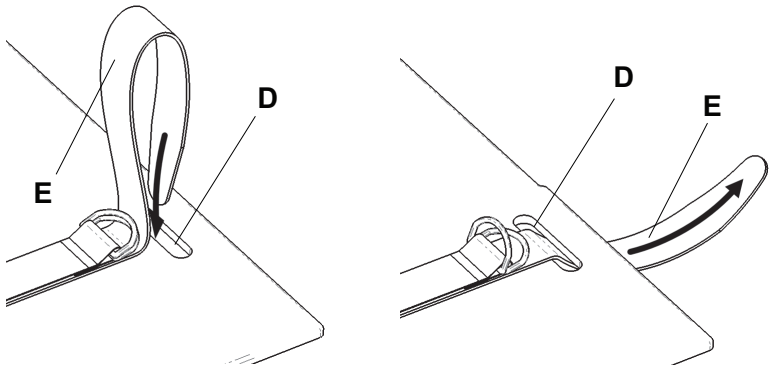


Рисунок 3 – Вставьте фиксирующие ремни

18. Проденьте фиксирующий ремень (E) через полукольца (F) (Рисунок 4).

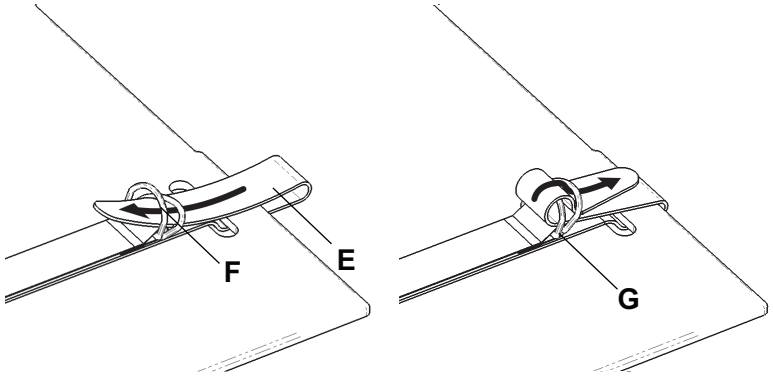


Рисунок 4 – Фиксирующий ремень

19. Закрепите фиксирующий ремень между полукольцами (G) (Рисунок 4). Потяните ремень до фиксации (Рисунок 5).

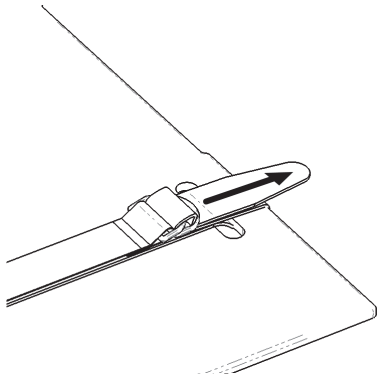


Рисунок 5 – Потяните фиксирующий ремень

20. Вставьте свободный конец фиксирующего ремня позади фиксатора положения Фаулера.
21. Повторите шаги 15-18 для второго фиксирующего ремня.
22. Постелите белье на противопролежневом матраце как можно свободнее. Это необходимо для того, чтобы избежать эффекта гамака, который может увеличить давление на поверхности.

Эксплуатация

Застилание бельем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда соблюдайте протоколы СЛР лечебного учреждения. Убедитесь, что у оператора есть доступ к ремням для СЛР.
- Не используйте натяжные простыни с этим противопролежневым матрацем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Не втыкайте иглы в противопролежневый матрац через наматрасник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть (основу) противопролежневого матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному микробиологическому заражению, повреждению изделия или его отказу.

Порядок застилания бельем:

1. Используйте полукольца, чтобы закрепить простынь.
2. Проденьте четыре уголка простыни через полукольца (C), расположенные в нижней части наматрасника; прикрепите белье (A) к противопролежневому матрацу (B) (Рисунок 6).

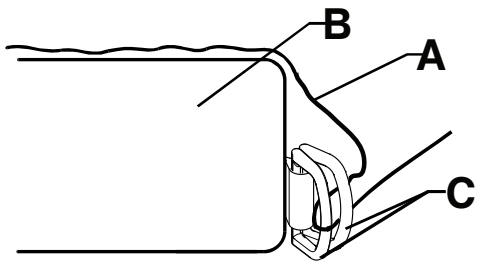


Рисунок 6 – Застелите белье

Примечание
- Избегайте тугого натяжения белья. Держите белье ненатянутым и по возможности гладким на верхней поверхности противопролежневого матраца. Это необходимо для эффективного использования функций «Функция помощи при повороте» и «Латеральное вращение».
- Всегда следите за тем, чтобы ремни для СЛР были доступны.

Размещение пациента на противопролежневом матраце

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не превышайте безопасную рабочую нагрузку на изделие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пациент всегда должен находиться по центру противопролежневого матраца. Перед началом использования изделия переместите пациента так, чтобы голова находилась у изголовья. Проверяйте правильность положения пациента.
- Всегда проверяйте, чтобы трубки и провода, подключенные к пациенту, имели достаточную длину, не болтались и были надежно закреплены, пока активны функции «Латеральное вращение» и «Функция помощи при повороте».
- Прежде чем начать работу с функциями «Функция помощи при повороте» или «Латеральное вращение», всегда поднимайте боковины кровати.
- Не втыкайте иглы в противопролежневый матрац через наматрацник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть (основу) противопролежневого матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному микробиологическому заражению, повреждению изделия или его отказу.
- Не допускайте соприкосновения острых краев рентгеновской пластины с наматрасником. Рекомендуется накрыть рентгеновскую пластину наволочкой или другим изделием перед тем, как поместить ее под пациента. При обнаружении дефектов немедленно замените наматрасник во избежание перекрестного микробиологического загрязнения.

Размещение пациента:

1. максимально надуйте противопролежневый матрац; Указания по запуску и остановке функции «Надуть до максимума» см. в руководстве по эксплуатации кроватей серии ProCuity;
2. расположите пациента в центре противопролежневого матраца;
3. переместите пациента так, чтобы голова находилась у изголовья (Рисунок 7);

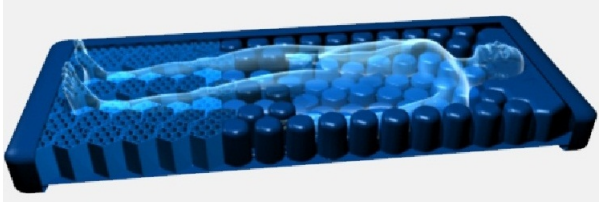


Рисунок 7 – поместите пациента по центру

4. проверьте пациента во время латерального вращения на предмет правильного положения и надувания противопролежневого матраца (Рисунок 8).



Рисунок 8 – Правильное положение пациента

Уход при недержании и дренаже

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда проверяйте состояние пациента через регулярные промежутки времени, чтобы обеспечить безопасность пациента.

При недержании у пациента можно использовать одноразовые подгузники и урологические прокладки. После каждого случая недержания всегда осуществляйте надлежащий уход за кожей пациента.

Активация положения для СЛР

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Всегда соблюдайте протоколы СЛР лечебного учреждения. Убедитесь, что у оператора есть доступ к ремням для СЛР.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Перед приведением в действие рычага освобождения для СЛР всегда проверяйте, чтобы в положении Фаулера вблизи кровати и под ней не находились люди и оборудование. Рычаг освобождения для переведения в положение СЛР предназначен для использования исключительно в экстренных ситуациях.

Чтобы подготовить каркас кровати и противопролежневый матрац для перевода в положение для СЛР, необходимо выполнить следующие действия:

1. Потяните и удерживайте рычаг перевода изделия в положение для СЛР ProCuity (A), чтобы опустить изголовье кровати в горизонтальное положение. Два рычага перевода изделия в положения для СЛР находятся слева и справа в коленном участке кушетки (Рисунок 9).



Рисунок 9 – Активация рычага освобождения для СЛР

Примечание - Если кровать ProCuity подключена к сети переменного тока, противопролежневый матрац автоматически сдувается. Если кровать не подключена к сети переменного тока, противопролежневый матрац автоматически не сдувается. Противопролежневый матрац останется с настройками прежней терапии до тех пор, пока не будет натянут ремень для СЛР.

2. На экране ProCuity появится сообщение (Рисунок 10). Потяните ремень для СРЛ на противопролежневым матраце, чтобы он быстрее сдувался.



Рисунок 10 – СЛР активирована — Поверхность сдувается

3. Установите боковину на ножном конце в самом высоком или самом низком положении.
4. Потяните один из красных ремней для СЛР противопролежневого матраца наружу, чтобы сдуть матрац вручную. Ремни для СЛР расположены на левой и правой стороне ножного конца противопролежневого матраца. Ремень для СЛР вытягивается наружу примерно на один дюйм (2,5 см) и фиксируется, чтобы выпустить весь воздух, оставшийся в матраце (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Ремень для СЛР вытянут

Сброс положения СЛР

Чтобы сбросить СЛР-положение кровати ProCuity и повторно накачать противопролежневый матрац:

1. Потяните прямо вниз красный ремень для СЛР противопролежневого матраца, чтобы сбросить настройки. Медленно отпустите ремень в исходное положение. Противопролежневый матрац снова надуется при сбросе ремня для СЛР. Статус на экране ProCuity «СЛР активирована» исчезает (Рисунок 12).



Рисунок 12 – Сообщение на экране при натянутом ремне для СЛР

2. Если ремень для СЛР противопролежневого матраца не был натянут для СЛР, то настройки матраца необходимо сбросить. На ProCuity отображается «СЛР активирована — Поверхность сдувается» (Рисунок 13).



Рисунок 13 – Сообщение на экране при ненатянутом ремне для СЛР

Примечание - Функция отображения ProCuity и управление терапией блокируются до тех пор, пока противопролежневый матрац не будет повторно надут и не исчезнет уведомление на экране. Сброс настроек сводит к минимуму вероятность контакта пациента со сдутой поверхностью.

Перемещение противопролежневого матраца

Переместите противопролежневый матрац для очистки или переместите на другой каркас кровати ProCuity.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не перемещайте противопролежневый матрац без посторонней помощи.
- Не используйте противопролежневый матрац в качестве средства для переноса, чтобы избежать риска травмы пациента.

Предварительное условие: Для перемещения и настройки этого изделия требуется минимум два оператора.

Перемещение противопролежневого матраца:

1. приведите в действие тормоза каркаса кровати ProCuity;
2. установите высоту кровати в самое низкое положение;
3. установите кровать в горизонтальное положение;
4. снимите пациента с противопролежневого матраца; соблюдайте протоколы данного лечебного учреждения;
5. вытяните удлинитель кровати из каркаса кровати ProCuity;
6. снимите белье;
7. поднимите кровать из положения Фаулера, чтобы получить доступ к отверстиям фиксатора положения Фаулера;
8. освободите фиксирующие ремни противопролежневого матраца от кровати;
9. опустите кровать из положения Фаулера в горизонтальное положение;
10. отключите шнур питания от розетки; поверните выключатель батареи в положение выкл.;
11. отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца от кровати;
12. отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца от кабельного зажима на кронштейне;
13. снимите с кровати изголовье и изножье и отложите их в сторону;
14. операторам необходимо взять противопролежневый матрац за каждый край и расположить на каркасе кровати; снимите противопролежневый матрац и перенесите его в другое место;

    Примечание - при подъеме используйте все четыре ручки, чтобы переместить противопролежневый матрац.
15. установите на место изголовье и изножье, снятые на шаге 13;
16. поверните выключатель батареи в положение вкл. вставьте вилку шнура питания в розетку;
17. указания по завершению переноса противопролежневого матраца см. в *Настройка* (страница 9).

Перемещение пациента с одной опорной поверхности на другую

Не превышайте безопасную рабочую нагрузку на изделие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте противопролежневый матрац в качестве средства для переноса, чтобы избежать риска травмы пациента.
- Не втыкайте иглы в противопролежневый матрац через наматрацник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть (основу) противопролежневого матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному микробиологическому заражению, повреждению изделия или его отказу.

Предварительное условие: Следуйте протоколам лечебного учреждения относительно перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.

Перемещение пациента с одной опорной поверхности на другую:

1. Расположите одну опорную поверхность рядом со второй опорной поверхностью. Минимизируйте зазор между двумя поверхностями.
2. Приведите в действие тормоза обеих опорных поверхностей.
3. Рекомендуется надуть опорную поверхность с помощью функции «Надуть до максимума». Указания по запуску и остановке функции «Надуть до максимума» см. в руководстве по эксплуатации кроватей серии ProCuity.
4. Отрегулируйте высоту опорных поверхностей так, чтобы они находились на одном уровне.
5. Переместите пациента. Следуйте всем применимым в лечебном учреждении правилам и протоколам обеспечения безопасности пациента и оператора.
6. Остановите функцию «Надуть до максимума».

Хранение изделия

Перед хранением изделия сдуйте противопролежневый матрац, активировав положение для СЛР.

Принадлежности и компоненты

Перечисленные ниже компоненты в настоящее время доступны для приобретения. За сведениями о наличии и ценах обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Stryker по телефону 1-800-327-0770.

Наименование детали	**Номер детали**
Плата, основная	2971-022-140
Плата, датчик	2971-021-033
Наматрасник, нижняя часть — Endurance	297300210017
Наматрасник, верхняя часть — Endurance	2972-021-004
Вентилятор, ножная секция	2971-022-188
Вентилятор, низкого давления	2971-021-189
Комплект, кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца	297307000003
Комплект, насос в сборе	297307000001
Комплект, резонатор в сборе	2971-700-002
Комплект, электромагнитный клапан, IN	2971-700-006
Комплект, электромагнитный клапан, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Комплект, электромагнитный клапан, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Комплект, коллектор распределителя	2971-700-007
Крепежные элементы в сборе	297300210003
Печатная плата блока питания	297100220910

Профилактическое обслуживание

Пока не выполнена проверка в рамках профилактического обслуживания, прекратите пользоваться изделием. Проверьте все компоненты, приведенные в списке для ежегодного профилактического обслуживания всех изделий компании Stryker Medical. В зависимости от интенсивности использования изделия может потребоваться более частая его проверка в целях профилактического обслуживания. Техническое обслуживание проводится исключительно квалифицированным персоналом.

Примечание

- Если применимо, перед проверкой изделия очистите и продезинфицируйте наружную поверхность противопролежневого матраца.
- Если наблюдается чрезмерный износ наматрасника или огнезащитного экрана, рекомендуется заменить наматрасник.

Убедитесь в следующем:

_____ все фиксаторы надежно функционируют;

_____ застежка-молния, защелки и наматрасники (верхняя и нижняя части, огнезащитный экран) не имеют разрывов, порезов, проколов и других отверстий;

_____ этикетки наматрасника разборчивы, приклеены и не повреждены;

_____ на ручках нет разрывов и трещин;

_____ кабели с магнитным разъемом (297300560804 и 297300560805) без повреждений;

_____ наличие кабельной стяжки на кабелях с магнитным разъемом;

_____ [2]выполните проверку работоспособности функций Isolibrium PE;

_____ [2]выполните диагностику системы и убедитесь, что нет ошибок;

_____ [1]нет пятен от попавших вовнутрь жидкостей или загрязнения на внутренних компонентах, если расстегнуть наматрасник;

_____ крепежные элементы не протекают и не потрескавшиеся;

_____ шланговые соединения с коллектором и трубками датчика (оба конца) установлены;

_____ пенистый материал без больших разрывов или больших выемок;

_____ воздушные камеры для облегчения поворота не имеют чрезмерного износа и функционируют;

_____ вентиляторы низкой потери воздуха вращаются свободно, в них нет мусора и пыли;

_____ функция левого и правого рычага перевода в положение для СЛР исправна;

_____ оба вентилятора охлаждения ножной секции вращаются и не содержат мусора и пыли;

_____ пружинная опора насоса имеет видимый зазор снизу ножной секции;

_____ обратите внимание на необычную вибрацию насоса и уровень шума;

_____ очистите металлический экран впускного отверстия ножной секции;

_____ очистите сетку на нижней части наматрасника;

_____ очистите сетку фильтра вентилятора на ножной секции;

_____ присутствуют стойки (ножки ножной секции).

Примечание

- [1]Для доступа к внутренним компонентам противопролежневого матраца требуется бегунок застежки-молнии или его аналог.
- [2]Вы не можете выполнять эти профилактические проверки без изножья, см. руководство по техническому обслуживанию кроватей серии ProCuity.
- Застежка-молния перекрывается на конце и может казаться смещенной в зависимости от конструкции.

Заменяйте следующие элементы каждые два года:

- Верхняя часть наматрасника в сборе
- Нижняя часть наматрасника в сборе

Серийный номер изделия:
Исполнитель:
Дата:

Замена наматрасника, верхняя часть

Необходимые инструменты:

- Бегунок застежки молнии или его аналог

Порядок действий:

1. Приведите в действие тормоза каркаса кровати ProCuity.
2. Отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.
3. Снимите изголовье и изножье и отложите их в сторону.
4. Установите боковины кровати в самом нижнем положении.
5. Отстегните две защелки (C) на углах ножного конца (Рисунок 14).
6. Откройте четыре угловых фиксатора (B).

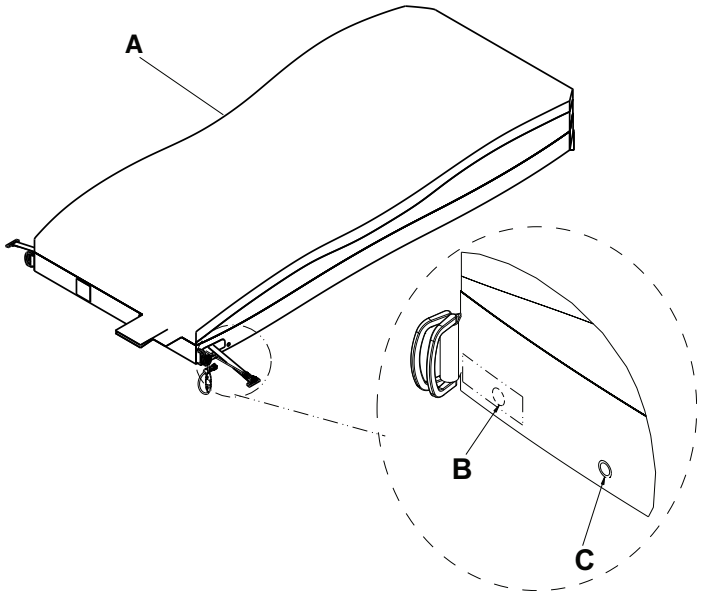


Рисунок 14 – Верхняя часть наматрасника

Примечание
- При установке нового наматрасника поднимите боковые панели противопожарного покрытия нижней части наматрасника, если таковые имеются, и вставьте боковые панели плашмя в верхнюю часть. Застегните на молнию верхнюю и нижнюю части наматрасника до полного закрытия.
- При установке снова подсоедините угловые фиксаторы. Поместите ремень под каждое полукольцо в углах ножного конца и защелкните крышку.
- Застежка-молния начинается с правой стороны пациента, рядом с ножным концом.

7. Для разблокировки вставьте бегунок застежки молнии или аналогичный предмет через отверстие в ползунке молнии.
8. Используйте бегунок застежки молнии или его аналог, чтобы отсоединить верхнюю часть наматрасника (A) от нижней.
9. Снимите и выбросьте верхнюю часть наматрасника.
10. Переверните, чтобы установить новый наматрасник.

    Примечание
    - После установки снимите бегунок молнии или его аналог с застежки-молнии.
    - Прикройте молнию водоотводным клапаном наматрасника.
11. Прежде чем возвращать изделие в эксплуатацию, проверьте правильность его функционирования.

Уход за нижней частью наматрасника

Предварительное условие: Для очистки нижней части наматрасника требуется не менее двух операторов.

Порядок ухода за нижней частью наматрасника:

1. Приведите в действие тормоза каркаса кровати ProCuity.
2. Отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.
3. Потяните за один из ремней для СЛР, чтобы сдуть противопролежневый матрац.
4. Установите высоту кровати в самое низкое положение.
5. Вытяните удлинитель кровати из каркаса кровати ProCuity (Рисунок 15).



Рисунок 15 – Кровать в раздвинутом состоянии

6. Снимите с кровати изголовье и изножье и отложите их в сторону.
7. Поднимите изголовье кровати под углом.
8. Установите кровать в обратном положении Тренделенбурга (Рисунок 16).



Рисунок 16 – Обратное положение Тренделенбурга

9. Снимите фиксирующие ремни с кровати.
10. При содействии помощника используйте ручки противопролежневого матраца, чтобы сложить противопролежневый матрац на ножном конце кушетки (Рисунок 17).



Рисунок 17 – Уход за головным концом

11. Выполните обслуживание нижней стороны противопролежневого матраца и панели кушетки.
12. Высушите противопролежневый матрац и панель кушетки.
13. Разверните противопролежневый матрац и поместите кровать в положение Тренделенбурга.
14. Для обслуживания ножного конца противопролежневого матраца и панели кушетки повторите действия шагов 9-11 в обратном порядке (Рисунок 18).



Рисунок 18 – Уход за ножным концом

15. Расправьте противопролежневый матрац.
16. Снова прикрепите фиксирующие ремни. См *Настройка* (страница 9).
17. Замените изголовье и изножье, снятые на шаге 6.
18. Подсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) к кровати.
19. См *Сброс положения СЛР* (страница 14).

Очистка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед чисткой или дезинфекцией всегда отсоединяйте кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.
- Не погружайте противопролежневый матрац или ножную секцию в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Не допускайте скопления жидкости на поверхности противопролежневого матраца. Жидкость может вызвать разрушение компонентов и привести к непредсказуемым последствиям для безопасности и функциональности этого изделия.
- Всегда проверяйте наматрасники (верхнюю и нижнюю часть) при очистке на предмет наличия разрывов, проколов, чрезмерного износа и несовпадающих застежек-молний. При обнаружении дефектов немедленно прекратите использование противопролежневого матраца и замените наматрасник во избежание перекрестного микробиологического загрязнения.
- Всегда выполняйте профилактическое обслуживание изделия в зависимости от интенсивности его использования. Усиленное использование изделия может требовать более частой очистки и дезинфекции, а также может отрицательно сказаться на сроке службы противопролежневого матраца.
- После очистки или дезинфекции всегда протирайте салфеткой, смоченной чистой водой, и высушивайте каждое изделие. Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Если не ополоснуть и не высушить изделие, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременному разрушению критически важных компонентов. Несоблюдение инструкций по очистке или дезинфекции может привести к аннулированию гарантии.
- Запрещается мыть под высоким давлением, гладить утюгом, подвергать химической чистке и сушить противопролежневый матрац или наматрасники в барабанной сушилке.

При очистке и дезинфекции всегда следуйте протоколу лечебного учреждения.

При очистке наматрасников для передачи от одного пациента к другому:

1. Отключите шнур питания от розетки; поверните выключатель батареи в положение выкл.
2. Отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.
3. Протрите наматрасники чистой мягкой влажной тканью, смоченной водным раствором мягкодействующего мыла, чтобы удалить загрязнения.
4. Протрите наматрасники чистой сухой тканью, чтобы удалить остатки жидкости или чистящего средства. Чтобы очистить нижнюю часть наматрасника, см. *Уход за нижней частью наматрасника* (страница 20).
5. Промойте и высушите наматрасники.
6. Поверните выключатель батареи кровати в положение вкл.
7. вставьте вилку шнура питания в розетку.
8. Подсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) к кровати.

   Примечание - Высушите противопролежневый матрац перед помещением на хранение, застиланием постельным бельем или использованием для пациента.

Дезинфекция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед чисткой или дезинфекцией всегда отсоединяйте кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати.
- Не погружайте противопролежневый матрац или ножную секцию в чистящие или дезинфицирующие растворы.
- Всегда дезинфицируйте противопролежневый матрац при передаче от пациента к пациенту, чтобы избежать риска перекрестного микробиологического заражения и инфекции.
- Не допускайте скопления жидкости на поверхности противопролежневого матраца. Жидкость может вызвать разрушение компонентов и привести к непредсказуемым последствиям для безопасности и функциональности этого изделия.
- После очистки или дезинфекции всегда протирайте салфеткой, смоченной чистой водой, и высушивайте каждое изделие. Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства являются коррозионно-активными и могут повредить изделие. Если не ополоснуть и не высушить изделие, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременному разрушению критически важных компонентов. Несоблюдение инструкций по очистке или дезинфекции может привести к аннулированию гарантии.
- Не подвергайте наматрасники воздействию дезинфицирующих растворов высокой концентрации, так как это может вызвать ухудшение их свойств.
- Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей более 3 %, так как они могут повредить наматрасник или надпись на ремне для СЛР.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Чистящие средства на основе четвертичных аммониевых соединений (активный компонент — хлорид аммония), содержащие менее 3 % гликолевого эфира;
- фенолосодержащий раствор (Matar);
- раствор хлорсодержащего отбеливателя для наматрасника Endurance (10 000 м. д);
- 70 %-ный изопропиловый спирт.

Чтобы дезинфицировать наматрасники после применения у каждого пациента, выполните следующие действия в указанном порядке:

1. отключите шнур питания от настенной розетки. поверните выключатель батареи в положение выкл.;
2. отсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) от кровати;
3. очистите и высушите наматрасники (см. *Очистка* (страница 22)) перед использованием дезинфицирующих средств;
4. обработайте раствором рекомендованного дезинфицирующего средства с использованием влажной ткани или предварительно увлажненных салфеток. Не замачивайте противопролежневый матрац.

   Примечание
   - Следуйте инструкции изготовителя дезинфицирующего средства относительно продолжительности обработки и требований к ополаскиванию.
   - Порядок ухода за нижней частью наматрасника (см. *Уход за нижней частью наматрасника* (страница 20)).
5. промойте наматрасники чистой влажной тканью, чтобы удалить излишки дезинфицирующего средства;
6. протрите наматрасники чистой сухой тканью, чтобы удалить излишки жидкости или дезинфицирующего средства;
7. дождитесь высыхания наматрасников, прежде чем вернуть их в эксплуатацию;
8. поверните выключатель батареи кровати в положение вкл.;
9. вставьте вилку шнура питания в розетку;
10. подсоедините кабель с магнитным разъемом противопролежневого матраца (297300560805) к кровати.

Примечание - Высушите противопролежневый матрац перед помещением на хранение, застиланием постельным бельем или использованием для пациента.

Сведения об ЭМС

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Избегайте штабелирования или размещения оборудования в непосредственной близости от другого оборудования, чтобы избежать сбоев в функционировании изделия. Если такое использование необходимо, внимательно наблюдайте за штабелированным или размещенным в непосредственной близости оборудованием, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных и не поставляемых изготовителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости системы к электромагнитным помехам, в результате чего могут возникнуть сбои в функционировании оборудования.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях и может не обеспечивать надлежащую защиту радиоприема в таких условиях.

Примечание - Не используйте переносное радиочастотное оборудование связи, включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны, на расстоянии менее 12 дюймов (30 см) от какой-либо части противопролежневого матраца Isolibrium PE, включая кабели, указанные изготовителем.

Противопролежневый матрац Isolibrium PE модели 297300000000 оценивался с применением следующих кабелей:

Кабель	Длина (м)
Isolibrium PE к кровати	1,0

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитное излучение

Противопролежневый матрац Isolibrium PE модели 297300000000 предназначен для использования в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Потребитель или пользователь противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Группа 1	**Примечание** - Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и лечебных учреждениях (CISPR 11 класса A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B согласно стандарту CISPR 11), то это оборудование может не обеспечивать достаточную защиту систем радиочастотной связи. Может потребоваться принятие дополнительных мер по ограничению воздействия, например, перемещение или изменение ориентации оборудования.
Радиочастотная помехоэмиссия CISPR 11	Класс A	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Противопролежневый матрац Isolibrium PE модели 297300000000 подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях и не предназначен для применения в условиях, выходящих за пределы условий испытаний на помехоустойчивость, по которым изделие оценивалось (например, вблизи высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования и в экранированном от радиочастотных (РЧ) излучений помещении с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ)). Покупателю или пользователю противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 следует обеспечить эксплуатацию изделия с соблюдением таких условий, а также соответствие приведенным далее указаниям, касающимся электромагнитной обстановки.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.

Рекомендации и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ между линиями ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ между линиями ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения сети электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T на протяжении 1 цикла 70 % U_T (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25/30 циклов 0 % U_T на протяжении 250/300 циклов	0 % U_T на протяжении 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T на протяжении 1 цикла 70 % U_T (30 %-ное падение U_T) на протяжении 25/30 циклов 0 % U_T на протяжении 250/300 циклов	Качество питающих сетей должно соответствовать типичному для промышленных или больничных условий. Если пользователь противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 нуждается в непрерывной эксплуатации при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, предусмотренным для типовых условий промышленных зданий и лечебных учреждений.
Примечание - U_T — это напряжение в питающей сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 Вскв от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 Вскв 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно соответствовать указаниям, приведенным в таблице рекомендуемого пространственного разноса между переносным и мобильным оборудованием для радиосвязи и противопролежневым матрацем Isolibrium PE модели 297300000000. Если какая-либо мобильная служба не указана в таблице, рекомендуемый пространственный разнос следует вычислять по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос D = (2) (√*P*), где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а *d* — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием местности[a], должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b]. Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

Примечание

- Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от строений, предметов и людей.
- Диапазоны ISM (промышленность-наука-медицина) от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

[a]Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными передатчиками в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000.

[b]В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 Вскв.

Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и противопролежневым матрацем Isolibrium PE модели 297300000000

Противопролежневый матрац Isolibrium PE модели 297300000000 предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые помехи в диапазоне радиочастот контролируются. Потребитель или пользователь противопролежневого матраца Isolibrium PE модели 297300000000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием связи в диапазоне радиочастот (передатчиками) и противопролежневым матрацем Isolibrium PE модели 297300000000, как рекомендовано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Диапазон частот (МГц)	Служба	Максимальная мощность (Вт)	Минимальный пространственный разнос (м)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3

Рекомендуемые пространственные разносы между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и противопролежневым матрацем Isolibrium PE модели 297300000000			
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	Диапазон частот LTE 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE, диапазон 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, диапазон 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос *d* в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание - Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Nosná plocha Isolibrium® PE

Prevádzková príručka

REF 297300000000



SK

Symboly

	Pozrite si príručku/brožúru s návodom
	Prečítajte si návod na použitie
	Všeobecné varovanie
	Upozornenie
	Pri použití pokrývky sa môže narušiť stabilita pacienta a pokrytie bočníc
	Varovanie; elektrina
	Označuje, že tento výrobok neobsahuje toxické ani nebezpečné látky alebo častice nad maximálnou koncentráciou všetkých 6 hodnôt stanovenou čínskou legislatívou RoHS. Tento výrobok je šetrný k životnému prostrediu a možno ho recyklovať a opakovane použiť.
REF	Katalógové číslo
SN	Sériové číslo
MD	Európska zdravotnícka pomôcka
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
QTY	Počet
US Patents	Informácie o patentoch v USA nájdete na stránke www.stryker.com/patents
	Výrobca
	Dátum výroby
	Bezpečná prevádzková nosnosť
	Hmotnosť zariadenia
IPX4	Ochrana pred vystreknutím tekutiny
	Elektrické zariadenie triedy II: zariadenie, v ktorom ochrana pred zásahom elektrickým prúdom nespočíva len v základnej izolácii, ale ktoré obsahuje aj ďalšie bezpečnostné prvky, napríklad dvojitú izoláciu alebo vystuženú izoláciu, pričom sa nevyžaduje ochranné uzemnenie ani osobitné podmienky inštalácie.
	Aplikovaná časť odolná voči defibrilácii typu B.

87VL	Zdravotnícke zariadenie uznávané spoločnosťou UL LLC len v súvislosti s rizikami zásahu elektrickým prúdom, požiaru a mechanickými rizikami v súlade s normami ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012, a CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14.
	V súlade s európskou smernicou 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) v znení zmien tento symbol znamená, že výrobok sa musí odovzdať do separovaného zberu na recykláciu. Nelikvidujte ho ako netriedený komunálny odpad. Informácie o likvidácii vám poskytne miestny distribútor. Pred recykláciou zabezpečte dekontamináciu infikovaného zariadenia.
	Ručné pranie
	Nesušte v sušičke
	Nečistite chemicky
	Nežehlite
	Chlórované bielidlo
	Udržujte v suchu
	Obmedzenie počtu pri umiestňovaní na seba
	Touto stranou nahor
	Krehké
	Na otvorenie obalu nepoužívajte ostré predmety
	Rozloženie ťažiska/hmotnosti
	Dvíhanie dvoma osobami

Obsah

Definícia varovania/upozornenia/poznámky 2
Zhrnutie bezpečnostných opatrení 2
Úvod 4
Opis výrobku 4
Indikácie použitia 4
Klinické výhody 4
Kontraindikácie 4
Predpokladaná prevádzková životnosť 4
Likvidácia/recyklácia 4
Špecifikácie 5
Európske nariadenie REACH 5
Ilustrácia výrobku 6
Kontaktné informácie 6
Umiestnenie sériového čísla 7
Vlastnosti nosnej plochy Isolibrium PE 8
Nastavenie 9
Prevádzka 12
Položenie plachty 12
Polohovanie pacienta na nosnej ploche 12
Inkontinencia a odvádzanie tekutín 13
Aktivácia KPR 13
Resetovanie KPR 14
Premiestnenie nosnej plochy 15
Prenos pacienta z jednej nosnej plošiny pre pacienta na druhú 15
Skladovanie výrobku 16
Príslušenstvo a diely 17
Preventívna údržba 18
Výmena horného poťahu 19
Starostlivosť o spodný poťah 20
Čistenie 22
Dezinfekcia 23
Informácie o elektromagnetickej kompatibilite 24

Definícia varovania/upozornenia/poznámky

Výrazy **VAROVANIE**, **UPOZORNENIE** a **POZNÁMKA** majú osobitný význam a je potrebné si ich pozorne preštudovať.

VAROVANIE

Upozorňuje čitateľa na situáciu, ktorá by mohla viesť k smrti alebo vážnemu úrazu, ak sa jej nepredíde. Môže ísť aj o opis možných vážnych nežiaducich reakcií a bezpečnostných rizík.

UPOZORNENIE

Upozorňuje čitateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému úrazu používateľa alebo pacienta alebo k poškodeniu výrobku alebo iného majetku, ak sa jej nepredíde. Môže ísť o špeciálnu starostlivosť potrebnú na bezpečné a efektívne používanie pomôcky a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu pomôcky, ku ktorému by mohlo dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

Poznámka - Poskytuje osobitné informácie, ktoré uľahčia údržbu alebo objasnia dôležité pokyny.

Zhrnutie bezpečnostných opatrení

Prečítajte si varovania a upozornenia uvedené na tejto strane a vždy ich dôsledne dodržiavajte. Servis smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

VAROVANIE

- Po nastavení nosnej plochy vždy potvrďte funkcie systému váhy na lôžku série ProCuity, aby ste predišli nesprávnemu fungovaniu produktu. Vždy sa uistite, že je lôžko vynulované/vyvážené s nosnou plochou na konštrukcii na zodpovedajúcu hmotnosť pacienta pri liečbe.
- Nepoužívajte s touto nosnou plochou napínacie plachty.
- Vždy sa riaďte nemocničnými protokolmi pre kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR). Zaistite, aby mal pracovník obsluhy prístup k remienkom KPR.
- Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť tohto výrobku.
- V záujme bezpečnosti pacienta vždy v pravidelných intervaloch monitorujte jeho stav.

UPOZORNENIE

- Nesprávne používanie výrobku môže viesť k úrazu pacienta alebo pracovníka obsluhy. Výrobok používajte len tak, ako je opísané v tejto príručke.
- Výrobok ani jeho komponenty neupravujte. Úprava výrobku môže vyvolať nepredvídateľné správanie výrobku, čo môže viesť k úrazu pacienta alebo pracovníka obsluhy. Úpravou zároveň zaniká záruka poskytnutá na výrobok.
- Isolibrium PE používajte iba s kompatibilnou lôžkovou konštrukciou série ProCuity. Používanie tejto pomôcky na nekompatibilnej konštrukcii môže spôsobiť nesprávne fungovanie alebo nefungovanie nosnej plochy. Ak nepoužijete kompatibilnú konštrukciu a dôjde k poškodeniu pomôcky, môže dôjsť k zrušeniu záruky.
- Riziko zásahu elektrickým prúdom. Tento výrobok musí byť pripojený iba k príslušnej koncovke na lôžkovej konštrukcii série ProCuity.
- Riziko výbuchu. Tento výrobok nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným, s inými ako nosovými pomôckami, pomôckami vo forme masky alebo vo forme stanu do polovice dĺžky lôžka.
- Bez pomoci nosnú plochu neposúvajte.
- Na zaistenie nosnej plochy k lôžku série ProCuity vždy používajte upevňovacie remienky spodného poťahu.
- Do nosnej plochy nevpichujte ihly cez poťah nosnej plochy. Otvory by umožnili prienik telesných tekutín do vnútra (vnútorného jadra) nosnej plochy a mohli by spôsobiť krížovú kontamináciu, poškodenie výrobku alebo jeho nesprávne fungovanie.
- Pacienta vždy vycentrujte na nosnej ploche. Pred spustením funkcií zarovnajte hlavu pacienta smerom k čelovej doske. Skontrolujte pacienta, či je v správnej polohe.
- Počas aktívnej funkcie bočného otočenia alebo pomocníka otáčania sa vždy uistite, že hadičky alebo drôty pripojené k pacientovi sú dostatočne dlhé, stabilné a zaistené.
- Pred spustením funkcie pomocníka otáčania alebo bočného otočenia vždy zdvihnite bočnice lôžka.
- Dbajte na to, aby sa ostré hrany röntgenovej platne nedotýkali poťahu nosnej plochy. Odporúča sa zakryť röntgenovú platňu vankúšom alebo inou pomôckou pred jej umiestnením pod pacienta. Ak je poťah nosnej plochy poškodený, ihneď ho vyraďte z prevádzky, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- Pred aktivovaním uvoľňovacej páky pre potreby KPR si vždy overte, či sa v priestore pod opierkou chrbta a v jej okolí nenachádzajú žiadne osoby ani zariadenia. Uvoľňovacia páka pre potreby KPR slúži len na núdzové použitie.
- Nepoužívajte nosnú plochu ako prenosné zariadenie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta.
- Pred čistením alebo dezinfekciou vždy odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
- Nosnú plochu ani nožnú skrinku neponárajte do roztokov čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.
- Zamedzte nahromadeniu tekutín na nosnej ploche. Tekutina môže spôsobovať degradáciu komponentov, čo môže mať za následok, že bezpečnosť a výkon výrobku nebude možné predvídať.
- Pri čistení poťahov skontrolujte, či poťahy nosnej plochy (horný a spodný), nie sú roztrhnuté, prepichnuté, nadmerne opotrebované alebo či nemajú nesprávne zarovnané zipsy. Ak je poťah porušený, okamžite vyraďte nosnú plochu z prevádzky a poťah vymeňte, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- Vždy vykonávajte preventívnu údržbu na základe pokynov na použitie výrobku. Zvýšená frekvencia používania výrobku môže zahŕňať častejšie čistenie a dezinfekciu a môže nepriaznivo ovplyvniť životnosť nosnej plochy.

- Po čistení a dezinfekcii každý výrobok vždy utrite čistou vodou a vysušte. Niektoré čistiace a dezinfekčné prostriedky sú prirodzene leptavé a môžu výrobok poškodiť. Výrobok vždy opláchnite a osušte, aby na povrchu výrobku nezostali leptavé zvyšky, ktoré môžu spôsobiť predčasnú degradáciu dôležitých komponentov. Nedodržanie návodu na čistenie a dezinfekciu môže viesť k zániku záruky poskytnutej na výrobok.
- Nosnú plochu ani poťahy nosnej plochy nežehlite, nečistite chemicky, neperte pri vysokých teplotách ani nesušte v sušičke.
- Nosnú plochu medzi použitiami s inými pacientmi vždy vydezinfikujte, aby sa zamedzilo riziku krížovej kontaminácie a infekcie.
- Poťahy nevystavujte nadmerne vysokým koncentráciám dezinfekčných roztokov, pretože môže dôjsť k ich degradácii.
- Nepoužívajte akcelerované peroxidy vodíka ani kvartérne látky obsahujúce glykolétery s obsahom vyšším ako 3 %, pretože by mohli poškodiť poťah alebo potlač remienka KPR.
- Do blízkosti zariadenia ani naň neumiestňujte iné zariadenia, aby sa predišlo nesprávnej prevádzke výrobku. Ak je také použitie nevyhnutné, zariadenia uložené na sebe alebo vedľa seba pozorne sledujte a uistite sa, že fungujú.
- Používanie príslušenstva, meničov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti a môže mať za následok, že zariadenie nebude fungovať správne.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie v obytných prostrediach a nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiový príjem v takýchto prostrediach.

Úvod

Táto príručka vám pomôže pri prevádzke alebo údržbe výrobku značky Stryker. Príručku si prečítajte skôr, než začnete výrobok používať alebo než začnete vykonávať údržbu. Určite metódy a postupy, ako zaškolíte a pripravíte personál na bezpečnú prevádzku a údržbu výrobku.

UPOZORNENIE

- Nesprávne používanie výrobku môže viesť k úrazu pacienta alebo operátora. Výrobok používajte len tak, ako je opísané v tejto príručke.
- Výrobok ani jeho komponenty neupravujte. Úprava výrobku môže vyvolať nepredvídateľné správanie výrobku, čo môže viesť k úrazu pacienta alebo operátora. Úpravou zároveň zaniká záruka poskytnutá na výrobok.

Poznámka

- Táto príručka je trvalou súčasťou výrobku, ku ktorému musí byť priložená aj pri predaji výrobku.
- Spoločnosť Stryker sa snaží neustále zlepšovať konštrukciu a kvalitu výrobku. Príručka obsahuje najnovšie informácie o výrobku dostupné v čase tlače. Medzi vaším výrobkom a touto príručkou môžu existovať menšie rozdiely. Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Stryker alebo technickú podporu kontaktujte na čísle 1-800-327-0770.

Opis výrobku

Model Stryker 297300000000 Isolibrium PE je elektrická nosná plocha, ktorá poskytuje nasledujúce funkcie: rozloženie tlaku, nízka strata vzduchu, pomocník otáčania, max. nafúknutie a bočné otočenie. Elektrická nosná plocha Isolibrium PE je určená na použitie s modelom lôžkovej konštrukcie Stryker 300900000000 série ProCuity.

Indikácie použitia

Model nosnej plochy Isolibrium PE Stryker 297300000000 pomáha predchádzať a liečiť všetky tlakové poranenia alebo tlakové vredy (vrátane všetkých štádií, bez zaradenia do štádia a poranenia hlbokých tkanív). Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník vykonal klinické hodnotenie rizikových faktorov a hodnotenie kože. Určenými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci (zdravotné sestry, asistujúce zdravotné sestry a lekári), prepravcovia a liečené osoby. Tento produkt je určený na použitie u liečených osôb v organizácii poskytujúcej zdravotnú starostlivosť (HDO).

Isolibrium PE patient-specific immersion pomáha pri ovládaní mikroklímy pokožky pacienta, polohovaní pacienta a pri podpore prevencie skorej mobility a pľúcnych komplikácií.

Elektrická nosná plocha Isolibrium PE nie je určená na použitie:

- v prostrediach bohatých na kyslík,
- v sterilných prostrediach,
- v prostrediach domácej starostlivosti alebo dlhodobej starostlivosti,
- u populácie v oblasti behaviorálneho zdravia.

Klinické výhody

Pomoc pri predchádzaní a liečbe všetkých preležanín alebo poranení spôsobených tlakom

Kontraindikácie

Isolibrium PE je kontraindikovaný na použitie u pacientov s:

- nestabilnými zlomeninami,
- nestabilnými poraneniami miechy.

Predpokladaná prevádzková životnosť

Predpokladaná prevádzková životnosť nosnej plochy Isolibrium PE je päť rokov pri bežnom používaní, za bežných podmienok a s vhodnou pravidelnou údržbou.

Predpokladaná prevádzková životnosť poťahov Isolibrium PE (horného a spodného) je dva roky za bežných podmienok používania.

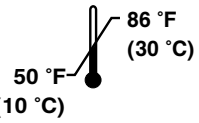
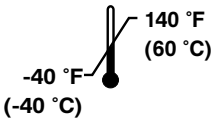
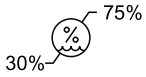
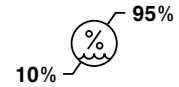
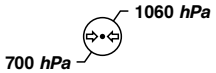
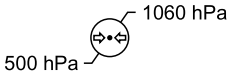
Likvidácia/recyklácia

Vždy postupujte podľa aktuálnych miestnych odporúčaní a/alebo predpisov, ktoré sa vzťahujú na ochranu životného prostredia a riziká spojené s recykláciou alebo likvidáciou zariadenia na konci prevádzkovej životnosti.

Špecifikácie

Poznámka - Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť tohto výrobku.	460 libier	208,6 kg
Minimálna hmotnosť pacienta	60 libier	27,2 kg
Dĺžka	84 palcov	213,4 cm
Šírka	35 palcov	88,9 cm
Hrúbka	8 – 10,5 palca	20,3 – 26,7 cm
Hmotnosť	< 90 libier	< 40,8 kg
Elektrická bezpečnosť	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 Č. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Jednosmerné napätie	36 V +/- 10 %	
Elektrický prúd	3,35 A	
Maximálna hladina hluku	50 dBA	
Horľavosť	16CFR 1632, 16CFR 1633, Kalifornský technický bulletin 129, BFD IX-11, metóda 27.7-1979 CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BSEN 597-2:2015, Taliansko UNI 9175:2008 Bod 9	
Kompatibilná lôžková konštrukcia	Model 300900000000 lôžkovej konštrukcie série ProCuity	

Spoločnosť Stryker si vyhradzuje právo zmeniť špecifikácie bez upozornenia.

Podmienky prostredia	**Prevádzka**	**Skladovanie a preprava**
Teplota prostredia		
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)		
Atmosférický tlak		

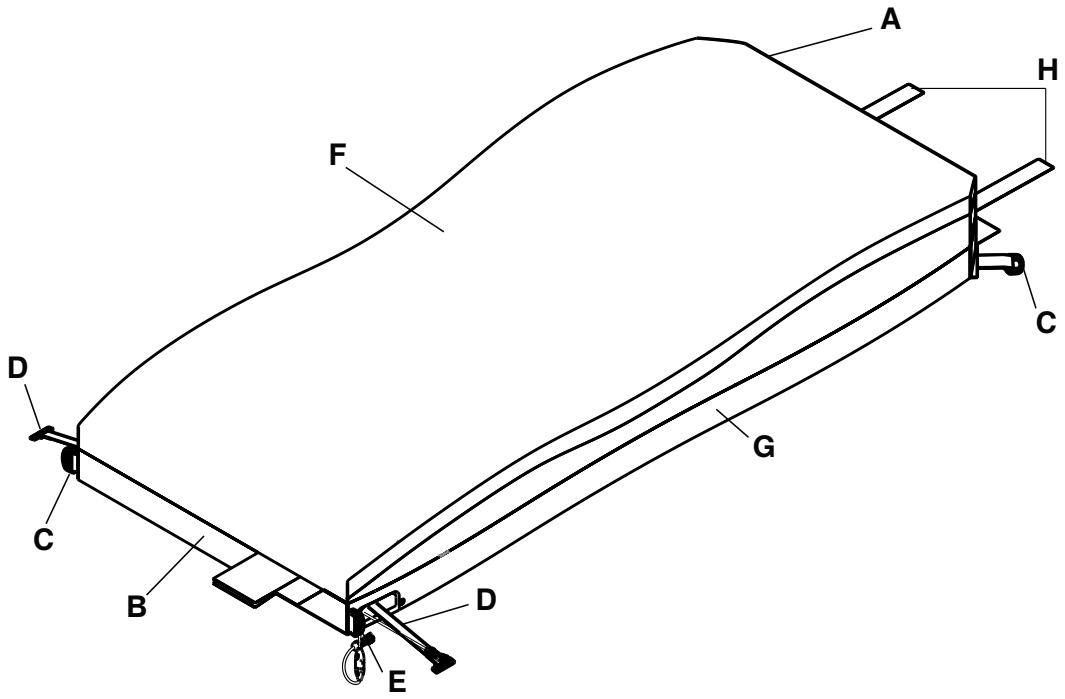
Európske nariadenie REACH

V súlade s európskym nariadením REACH a ostatnými environmentálnymi regulačnými požiadavkami sú uvedené komponenty obsahujúce látky podliehajúce zverejneniu.

Opis	**Číslo**	**Chemický názov látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy (ďalej len SVHC)**
Zostava snímača	2971-021-033	1,3,5-tris(oxiran-2-ylmetyl)-1,3,5-triazín-2,4,6-trión (TGIC)
		2-etoxyetyl-acetát
		Kadmium
		Oxid boritý
		Oxid olovnatý
Zostava hlavnej dosky PCB	2971-022-140	Kadmium

Opis	Číslo	Chemický názov látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy (ďalej len SVHC)
		Oxid boritý
		Oxid olovnatý
Zvarená konštrukcia dolnej časti nožnej skrinky	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl)-izokyanurát
Horná časť nožnej skrinky	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl)-izokyanurát
Zostava pumpy	297300220010	Olovo-oceľ
		Olovo-mosadz
		Olovo-hliník
Napájací zdroj	297100220910	Olovo (Pb), č. CAS 7439-92-1

Ilustrácia výrobku



A	Hlavový koniec	F	Horný poťah nosnej plochy
B	Nožný koniec	G	Dolný poťah nosnej plochy
C	D-krúžok	H	Upevňovací remienok (D-krúžok nie je zobrazený)
D	Remienok KPR	I	Štyri páky na nosnej ploche (nezobrazené)
E	Magnetický odpojiteľný kábel		

Kontaktné informácie

Zákaznícky servis spoločnosti Stryker alebo technickú podporu kontaktujte na čísle: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

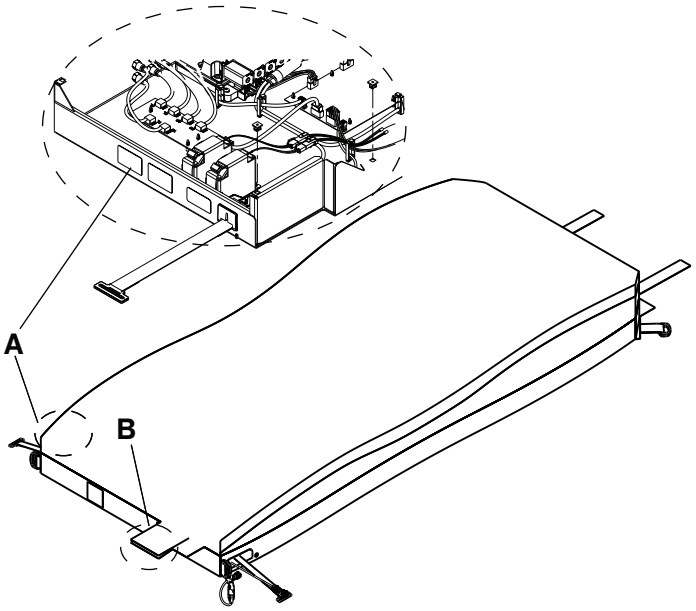
Poznámka - Používateľ a/alebo pacient musia nahlásiť akýkoľvek závažný incident súvisiaci s produktom výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádzajú.

Ak si chcete pozrieť prevádzkovú príručku alebo príručku údržby online, pozrite si stránku https://techweb.stryker.com/.

Ak telefonujete na zákaznícky servis spoločnosti Stryker alebo technickú podporu, pripravte si výrobné číslo (A) svojho výrobku značky Stryker. Výrobné číslo uvádzajte pri každej písomnej komunikácii.

Umiestnenie sériového čísla

Sériové číslo (A) vašej nosnej plochy sa nachádza na pravej strane nožnej skrinky pacienta na označení so špecifikáciami. Rozopnite horný kryt nosnej plochy, aby ste získali prístup k označeniu so špecifikáciami. Sériové číslo (B) je pre poťah nosnej plochy.



Vlastnosti nosnej plochy Isolibrium PE

Rozloženie tlaku	Schopnosť nosnej plochy rozložiť záťaž na kontaktné oblasti ľudského tela.
Nastavený bod rozloženia tlaku	Umožňuje pracovníkovi obsluhy zadať rozsah hmotnosti pacienta, ktorý vedie k automatickej zmene technológie pásmového senzora ponorenia a zabalenia.
Liečba s bočným otočením	Funkcia nosnej plochy poskytujúca rotáciu okolo pozdĺžnej osi, charakterizovanej stupňom otočenia pacienta, trvaním a frekvenciou.
Pomocník otáčania BackSmart	Funkcia nosnej plochy, ktorá poskytuje jednu polohovú otočku okolo pozdĺžnej osi.
Max. nafúknutie	Umožňuje maximálne pevné nafúknutie pre použitie pri zdvíhaní pacienta a pri bočnom presune. Podporuje pohodlie pacienta pri výstupe a vstupe.
Manažment vlhkosti	Horný poťah plochy odvádza nadmernú vlhkosť zo styčnej plochy medzi pokožkou pacienta a nosnou plochou.
Nízka strata vzduchu (LAL)	Poskytuje prúdenie vzduchu, ktoré pomáha pri regulácii (mikroklímy) pokožky.
Technológia HeelGel[1]	Funkcia nosnej plochy na riešenie rozloženia tlaku v pätovej časti.
Patient Specific Immersion	Pomáha pri manažmente mikroklímy pokožky pacienta, polohovaní pacientov, včasnej mobilite a predchádzaní pľúcnym komplikáciám.

[1]Dutá stĺpcová konfigurácia **Intelli-Gel®** licencovaná spoločnosťou EdiZONE LLC, Alpine, UT

Poznámka - V prevádzkovej príručke pre lôžka série ProCuity nájdete prevádzkové pokyny týkajúce sa funkcií Isolibrium PE.

Nastavenie

Pred nastavením alebo prevádzkou musí výrobok dosiahnuť okolitú prevádzkovú teplotu, aby sa zabránilo riziku trvalého poškodenia tohto výrobku.

VAROVANIE

- Po nastavení nosnej plochy vždy potvrďte funkcie systému váhy na lôžku série ProCuity, aby ste predišli nesprávnemu fungovaniu produktu. Vždy sa uistite, že je lôžko vynulované/vyvážené s nosnou plochou na konštrukcii na zodpovedajúcu hmotnosť pacienta pri liečbe.
- Nepoužívajte s touto nosnou plochou napínacie plachty.

UPOZORNENIE

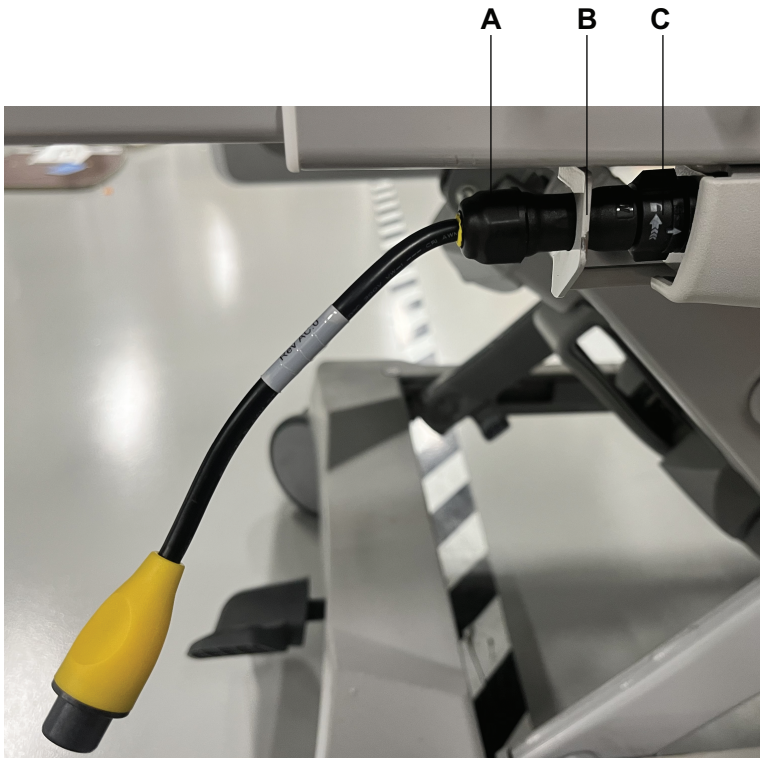
- Isolibrium PE používajte iba s kompatibilnou lôžkovou konštrukciou série ProCuity. Používanie tejto pomôcky na nekompatibilnej konštrukcii môže spôsobiť nesprávne fungovanie alebo nefungovanie nosnej plochy. Ak nepoužijete kompatibilnú konštrukciu a dôjde k poškodeniu pomôcky, môže dôjsť k zrušeniu záruky.
- Riziko zásahu elektrickým prúdom. Tento výrobok musí byť pripojený iba k príslušnej koncovke na lôžkovej konštrukcii série ProCuity.
- Riziko výbuchu. Tento výrobok nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo kyslíkom alebo oxidom dusným, s inými ako nosovými pomôckami, pomôckami vo forme masky alebo vo forme stanu do polovice dĺžky lôžka.
- Bez pomoci nosnú plochu neposúvajte.
- Na zaistenie nosnej plochy k lôžku série ProCuity vždy používajte upevňovacie remienky spodného poťahu.

Poznámka - Nepoužívajte nosnú plochu bez horného poťahu, spodného poťahu a plachty.

Nevyhnutná podmienka: Na nastavenie nosnej plochy sú potrební minimálne dvaja pracovníci obsluhy.

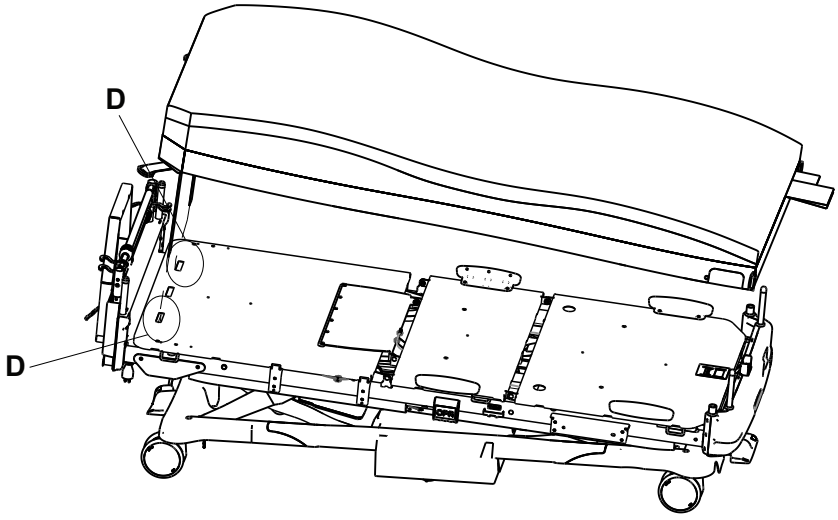
Nastavenie nosnej plochy:

1. Z výrobku pred použitím odstráňte všetky prepravné a obalové materiály.
2. Počkajte, kým výrobok nedosiahne izbovú teplotu.
3. Použite brzdy na lôžku série ProCuity.
4. Znížte bočnice do najnižšej polohy.
5. Lôžko série ProCuity umiestnite do rovnej polohy.
6. Vytiahnite predlžovač lôžka z lôžka série ProCuity.
7. Ak sa napája, vytiahnite napájaciu šnúru zo stenovej zásuvky. Vypnite spínač batérie.
8. Snímte z lôžka čelovú a koncovú dosku a odložte ich nabok.
9. Pozrite časť *Resetovanie KPR* (strana 14).
10. Postavte pracovníka obsluhy na každý koniec nosnej plochy a vyložte ju na lôžkovú konštrukciu.
11. Zasuňte magnetický odpojiteľný kábel (297300560805) (A) na nožnom konci nosnej plochy cez kryt konektora (B) (Obrázok 1).



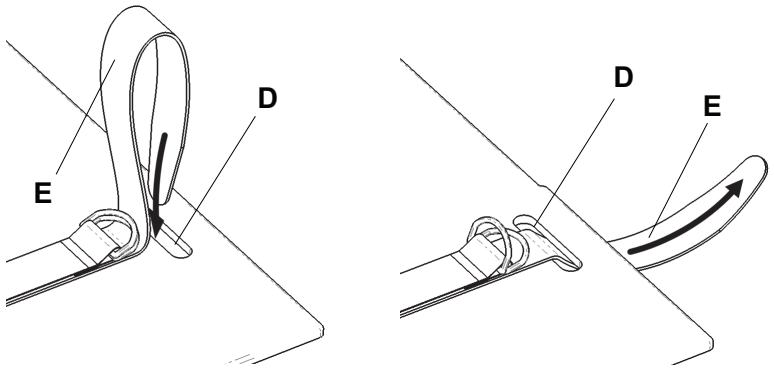
Obrázok 1 – Zabezpečené pripojenie

12. Pripojte magnetický odpojiteľný kábel (297300560805) (A) ku káblovému adaptéru ProCuity (C).
13. Zarovnajte zaisťovaciu objímku káblového adaptéra (C). Zatlačením zasuňte konektor. Keď je konektor úplne zasunutý, zaisťovacia manžeta otočením dosadne na miesto.
14. Znova namontujte čelovú a koncovú dosku, ktoré boli odstránené v kroku 8.
15. Zapnite spínač batérie. Zapojte napájací kábel lôžka do zásuvky v stene.
16. Zdvihnite opierku chrbta, aby ste sa dostali k upevňovacím otvorom opierky chrbta (D) (Obrázok 2).



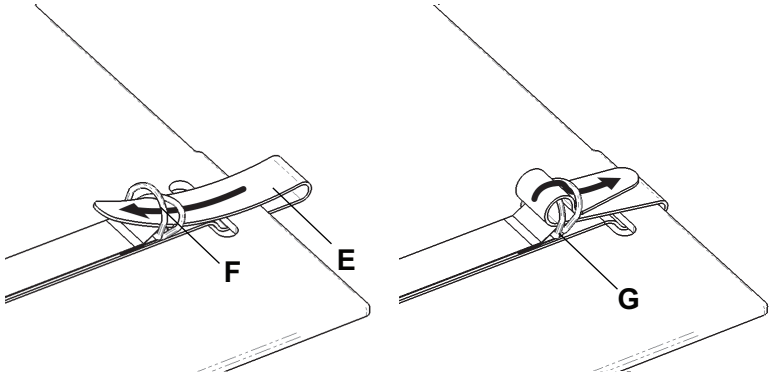
Obrázok 2 – Upevňovacie otvory

17. Upevňovací remienok (E) prevlečte dole cez upevňovací otvor opierky chrbta (D) na oboch stranách (Obrázok 3).



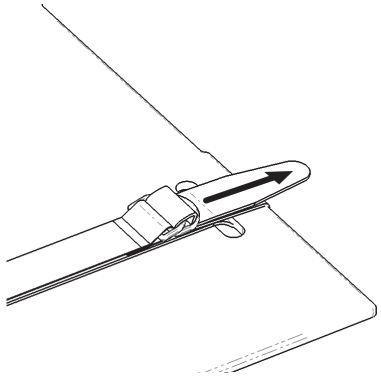
Obrázok 3 – Vložte upevňovacie remienky

18. Upevňovací remienok (E) pretiahnite cez D-krúžky (F) (Obrázok 4).



Obrázok 4 – Upevňovací remienok

19. Omotajte upevňovací remienok medzi D-krúžkami (G) (Obrázok 4). Potiahnite upevňovací remienok, pokiaľ nebude zaistený (Obrázok 5).



Obrázok 5 – Potiahnite upevňovací remienok

20. Vložte voľný koniec upevňovacieho remienka za opierku chrbta.
21. Pri ďalšom upevňovacom remienku zopakujte kroky 15 – 18.
22. Umiestnite plachtu na nosnú plochu čo najvoľnejšie. Predídete tým efektu hojdačky, ktorý môže zvýšiť tlak na rozhraní.

Prevádzka

Položenie plachty

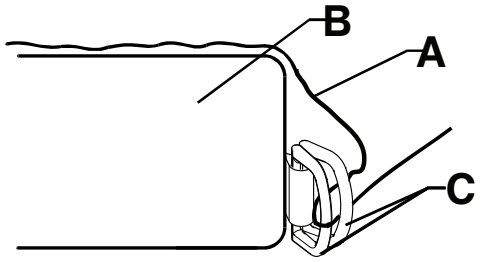
VAROVANIE

- Vždy sa riaďte nemocničnými protokolmi pre kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR). Zaistite, aby mal operátor prístup k remienkom KPR.
- Nepoužívajte s touto nosnou plochou napínacie plachty.

UPOZORNENIE - Do nosnej plochy nevpichujte ihly cez poťah nosnej plochy. Otvory by umožnili prienik telesných tekutín do vnútra (vnútorného jadra) nosnej plochy a mohli by spôsobiť krížovú kontamináciu, poškodenie výrobku alebo jeho nesprávne fungovanie.

Ak chcete položiť plachtu:

1. Nepokrčenú plachtu uložte pomocou D-krúžkov.
2. Štyri rohy plachty prevlečte cez D-krúžky (C) umiestnené na spodnom poťahu. Prichyťte plachtu (A) ku nosnej ploche (B) (Obrázok 6).



Obrázok 6 – Položte plachtu

Poznámka

- Plachtu silno neťahajte. Nechajte ju voľnú a čo možno najviac vystretú navrchu nosnej plochy. Takto sa budú dať efektívne využívať funkcie pomocníka otáčania a bočného otočenia.
- Vždy sa uistite, či sú KPR remienky prístupné.

Polohovanie pacienta na nosnej ploche

VAROVANIE

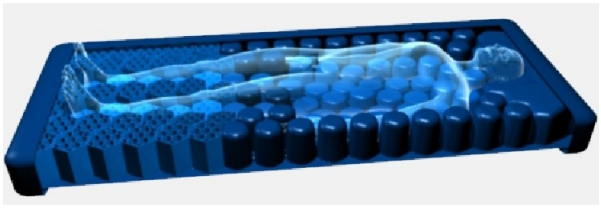
- Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť tohto výrobku.

UPOZORNENIE

- Pacienta vždy vycentrujte na nosnej ploche. Pred spustením funkcií zarovnajte hlavu pacienta smerom k čelovej doske. Skontrolujte pacienta, či je v správnej polohe.
- Počas aktívnej funkcie bočného otočenia alebo pomocníka otáčania sa vždy uistite, že hadičky alebo drôty pripojené k pacientovi sú dostatočne dlhé, stabilné a zaistené.
- Pred spustením funkcie pomocníka otáčania alebo bočného otočenia vždy zdvihnite bočnice lôžka.
- Do nosnej plochy nevpichujte ihly cez poťah nosnej plochy. Otvory by umožnili prienik telesných tekutín do vnútra (vnútorného jadra) nosnej plochy a mohli by spôsobiť krížovú kontamináciu, poškodenie výrobku alebo jeho nesprávne fungovanie.
- Dbajte na to, aby sa ostré hrany röntgenovej platne nedotýkali poťahu nosnej plochy. Odporúča sa zakryť röntgenovú platňu vankúšom alebo inou pomôckou pred jej umiestnením pod pacienta. Ak je poťah nosnej plochy poškodený, ihneď ho vyraďte z prevádzky, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.

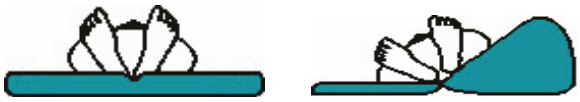
Umiestnenie pacienta:

1. Spustite funkciu max. nafúknutia nosnej plochy. Pokyny na spustenie a zastavenie funkcie max. nafúknutia nájdete v prevádzkovej príručke pre lôžka série ProCuity.
2. Umiestnite pacienta do stredu nosnej plochy.
3. Zarovnajte hlavu pacienta smerom k čelovej doske (Obrázok 7).



Obrázok 7 – Vycentrujte pacienta.

4. Počas funkcie bočného otočenia skontrolujte pacienta, či je správne polohovaný, a nafukovanie nosnej plochy (Obrázok 8).



Obrázok 8 – Správne polohovanie pacienta

Inkontinencia a odvádzanie tekutín

VAROVANIE - V záujme bezpečnosti pacienta vždy v pravidelných intervaloch monitorujte jeho stav.

Pri inkontinencii môžete použiť jednorazové plienky alebo inkontinenčné vložky. Po každej inkontinenčnej epizóde vždy zabezpečte vhodné ošetrenie pokožky.

Aktivácia KPR

VAROVANIE - Vždy sa riaďte nemocničnými protokolmi pre kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR). Zaistite, aby mal pracovník obsluhy prístup k remienkom KPR.

UPOZORNENIE - Pred aktivovaním uvoľňovacej páky pre potreby KPR si vždy overte, či sa v priestore pod opierkou chrbta a v jej okolí nenachádzajú žiadne osoby ani zariadenia. Uvoľňovacia páka pre potreby KPR slúži len na núdzové použitie.

Príprava lôžkovej konštrukcie a nosnej plochy pre potreby KPR:

1. Potiahnite a podržte uvoľňovaciu páku pre potreby KPR ProCuity (A), aby sa hlava lôžka spustila do rovnej polohy. Dve uvoľňovacie páky pre potreby KPR sa nachádzajú na ľavej a pravej strane časti podpery kolien roštu lôžka (Obrázok 9).



Obrázok 9 – Aktivácia uvoľňovacej páky pre potreby KPR

Poznámka - Ak je ProCuity pripojený k napájaniu striedavým prúdom, nosná plocha automaticky stráca vzduch. Ak nie je posteľ pripojená k napájaniu striedavým prúdom, nosná plocha automaticky nestráca vzduch. Nosná plocha zostane v nastavení predchádzajúcej liečby, pokiaľ nepotiahnete remienok KPR.

2. Na displeji ProCuity sa zobrazí správa (Obrázok 10). Potiahnutím remienka KPR na nosnej ploche sa vzduch rýchlejšie vypúšťa.



Obrázok 10 – KPR aktivovaná – plocha stráca vzduch

3. Zdvihnite alebo spustite bočnicu na nožnom konci do najvyššej alebo najnižšej výškovej polohy.
4. Ak chcete manuálne vyfúknuť vzduch z nosnej plochy, priamo potiahnite jeden z červených remienkov KPR. Remienky KPR sú umiestnené na ľavej a pravej strane nožného konca nosnej plochy. Remienok KPR sa vytiahne asi o jeden palec (2,5 cm) a zablokuje sa na mieste, aby sa uvoľnil všetok vzduch, ktorý zostal v nosnej ploche (Obrázok 11).



Obrázok 11 – Remienok KPR potiahnutý

Resetovanie KPR

Ak chcete resetovať stav KPR lôžka série ProCuity a opätovné nafúknutie nosnej plochy:

1. Potiahnutím priamo za červený KPR remienok resetujete nosnú plochu. Pomalým pohybom uvoľnite remienok KPR do pôvodnej polohy. Po resetovaní KPR remienka sa nosná plocha znovu nafúkne. Stav KPR aktivovaná na displeji lôžka ProCuity zmizne (Obrázok 12).



Obrázok 12 – Displej pri vytiahnutí KPR remienka

2. Ak KPR remienok nebol vytiahnutý pre potreby KPR, je potrebné nosnú plochu resetovať. Na displeji lôžka ProCuity si pozrite hlásenie KPR aktivovaná – plocha stráca vzduch (Obrázok 13).



Obrázok 13 – Displej pri nevytiahnutí KPR remienka

Poznámka - Displej ProCuity a kontrola liečby budú zablokované, pokiaľ sa nosná plocha znovu nenaplní vzduchom a nevyrieši sa upozornenie na displeji. Resetovanie minimalizuje prípady vystavenia pacienta nosnej ploche nenaplnenej vzduchom.

Premiestnenie nosnej plochy

Premiestnite nosnú plochu, aby ste ju vyčistili alebo presunuli na inú lôžkovú konštrukciu série ProCuity.

UPOZORNENIE

- Bez pomoci nosnú plochu neposúvajte.
- Nepoužívajte nosnú plochu ako prenosné zariadenie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta.

Nevyhnutná podmienka: Pri premiestnení a nastavení tohto výrobku musia byť prítomní minimálne dvaja pracovníci obsluhy.

Premiestnenie nosnej plochy:

1. Použite brzdy na lôžkovej konštrukcii série ProCuity.
2. Znížte bočnice do najnižšej polohy.
3. Lôžko umiestnite do rovnej polohy.
4. Odstráňte pacienta z nosnej plochy. Riaďte sa nemocničnými protokolmi.
5. Vytiahnite predlžovač lôžka z lôžkovej konštrukcie série ProCuity.
6. Odstráňte plachtu.
7. Zdvihnite opierku chrbta, aby ste sa dostali k upevňovacím otvorom opierky chrbta.
8. Uvoľnite upevňovacie remienky nosnej plochy z lôžka.
9. Spustite opierku chrbta do rovnej polohy.
10. Ak sa napája, vytiahnite napájaciu šnúru zo stenovej zásuvky. Vypnite spínač batérie.
11. Odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy od lôžka.
12. Odstráňte magnetický odpojiteľný kábel z konzoly krytu konektora.
13. Snímte z lôžka čelovú a koncovú dosku a odložte ich nabok.
14. Postavte pracovníka obsluhy na každý koniec nosnej plochy. Odstráňte nosnú plochu a premiestnite ju.

    Poznámka - Pri zdvíhaní a premiestňovaní nosnej plochy použite všetky štyri páky.
15. Znova namontujte čelovú a koncovú dosku, ktoré boli odstránené v kroku 13.
16. Zapnite spínač batérie. Zapojte napájací kábel lôžka do zásuvky v stene.
17. Pozrite časť *Nastavenie* (strana 9) a podľa pokynov dokončite prenos nosnej plochy.

Prenos pacienta z jednej nosnej plošiny pre pacienta na druhú

Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť tohto výrobku.

UPOZORNENIE

- Nepoužívajte nosnú plochu ako prenosné zariadenie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta.

- Do nosnej plochy nevpichujte ihly cez poťah nosnej plochy. Otvory by umožnili prienik telesných tekutín do vnútra (vnútorného jadra) nosnej plochy a mohli by spôsobiť krížovú kontamináciu, poškodenie výrobku alebo jeho nesprávne fungovanie.

Nevyhnutná podmienka: Postupujte podľa nemocničných protokolov vyžadovaných pri prenose pacienta z jednej plochy na druhú.

Prenos pacienta z jednej nosnej plochy na druhú:

1. Umiestnite jednu nosnú plošinu pre pacienta vedľa druhej nosnej plošiny. Zabezpečte, aby bol priestor medzi dvoma plošinami čo najmenší.
2. Aktivujte brzdy na oboch nosných plošinách pacienta.
3. Nafúknite nosnú plochu odporúčaným max. nafúknutím. Pokyny na spustenie a zastavenie funkcie max. nafúknutia nájdete v prevádzkovej príručke pre lôžka série ProCuity.
4. Výšku nosných plošín pre pacienta nastavte tak, aby boli v jednej rovine.
5. Preneste pacienta. Dodržiavajte nemocničné protokoly s príslušnými bezpečnostnými predpismi pre pacienta a pracovníka obsluhy.
6. Zastavte funkciu max. nafúknutia.

Skladovanie výrobku

Pred uskladnením výrobku vypustite vzduch z nosnej plochy aktiváciou KPR.

Príslušenstvo a diely

Tieto diely sú v súčasnosti dostupné na zakúpenie. Informácie o dostupnosti a cenách vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti Stryker na čísle 1-800-327-0770.

Názov dielu	**Číslo dielu**
Doska, hlavná	2971-022-140
Doska, senzor	2971-021-033
Spodný poťah – Endurance	297300210017
Horný poťah – Endurance	2972-021-004
Ventilátor, nožná skrinka	2971-022-188
Ventilátor, LAL	2971-021-189
Súprava, magnetický odpojiteľný kábel	297307000003
Súprava, zostava čerpadla	297307000001
Súprava, zostava rezonátora	2971-700-002
Súprava, solenoidový ventil, IN	2971-700-006
Súprava, solenoidový ventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Súprava, solenoidový ventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Súprava, zostava ventilového rozdeľovača	2971-700-007
Zostava podov	297300210003
Napájací zdroj PCBA	297100220910

Preventívna údržba

Pred vykonaním kontroly v rámci preventívnej údržby vyraďte výrobok z prevádzky. Pri ročnej preventívnej údržbe všetkých výrobkov spoločnosti Stryker Medical skontrolujte všetky uvedené položky. V závislosti od miery používania výrobku môže byť potrebné vykonávať kontroly v rámci preventívnej údržby častejšie. Servis smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Poznámka

- Pred kontrolou v prípade potreby očistite a dezinfikujte vonkajšiu časť nosnej plochy.
- Ak spozorujete nadmerné opotrebenie poťahu alebo protipožiarnej bariéry, odporúča sa poťah vymeniť.

Skontrolujte nasledovné položky:

_____ Všetky upevňovacie prvky sú dotiahnuté.

_____ Zips, západky a poťahy (horný, dolný a protipožiarna bariéra) nie sú roztrhané, prerezané, prederavené a inak poškodené.

_____ Označenia na poťahu nosnej plochy sú čitateľné, prilepené a bez poškodenia.

_____ Rukoväti sú bez trhlín alebo prasklín.

_____ Magnetické odpojiteľné káble (297300560804 a 297300560805) sú bez poškodenia.

_____ Na magnetických odpojiteľných kábloch sa nachádza káblový zväzok.

_____ [2] Vykonajte funkčný test funkcií Isolibrium PE.

_____ [2] Vykonajte diagnostiku systému a overte, či neobsahuje žiadne chyby.

_____ [1] Vnútorné komponenty nevykazujú známky znečistenia z prieniku kvapalín alebo kontaminácie, keď poťahy plne odzipsujete.

_____ Pody nepretekajú ani nie sú prasknuté.

_____ Hadicové prípojky k rozdeľovaču a hadičkám snímača (obidva konce) sú správne nasadené.

_____ Pena nie je rozrezaná a nemá na sebe veľké ryhy.

_____ Otáčacie duše nie sú nadmerne opotrebované a sú funkčné.

_____ Ventilátory funkcie nízkej straty vzduchu sa voľne otáčajú a sú bez nečistôt a prachu.

_____ Ľavá a pravá uvoľňovacia páka pre potreby KPR funguje.

_____ Obidva chladiace ventilátory nožnej skrinky sa otáčajú a sú bez nečistôt a prachu.

_____ Upevnenie pružiny čerpadla vykazuje viditeľnú vôľu od spodnej časti nožnej skrinky.

_____ Počúvajte abnormálne vibrácie a hladinu hluku čerpadla.

_____ Vyčistite kovové vstupné sitko nožnej skrinky.

_____ Vyčistite sieťku na spodnom poťahu.

_____ Vyčistite sitko filtra ventilátora na nožnej skrinke.

_____ Prítomné sú dištančné stĺpiky (nohy nožnej skrinky).

Poznámka

- [1] Na prístup k vnútorným častiam nosnej plochy je potrebný nástroj na vytiahnutie zipsu alebo podobná pomôcka.
- [2] Tieto preventívne kontroly údržby nemôžete vykonať bez koncovej dosky, pozrite si príručku údržby pre lôžka série ProCuity.
- Zips sa na konci prekrýva a od výroby sa môže javiť, že nie je správne zarovnaný.

Tieto položky vymeňte každé dva roky:

- zostava horného poťahu,
- zostava spodného poťahu.

Sériové číslo výrobku:
Vykonal/-a:
Dátum:

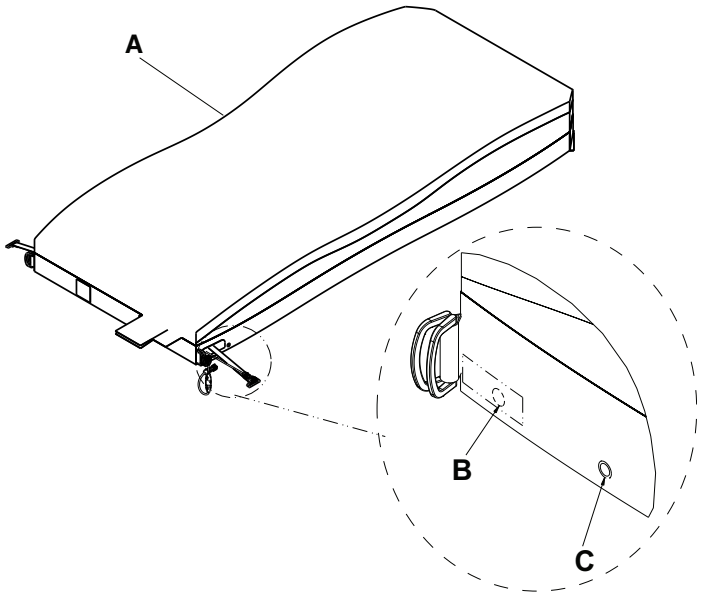
Výmena horného poťahu

Potrebné nástroje:

- Nástroj na vytiahnutie zipsu alebo podobná pomôcka

Postup:

1. Použite brzdy na lôžku série ProCuity.
2. Odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
3. Snímte čelovú a koncovú dosku a odložte ich nabok.
4. Znížte všetky bočnice do najnižšej polohy.
5. Uvoľnite dve bezpečné západky (C) v rohoch nožného konca (Obrázok 14).
6. Uvoľnite štyri rožné úchytky (B).



Obrázok 14 – Horný poťah

Poznámka
- Pri inštalácii nového poťahu nadvihnite bočné panely spodného poťahu protipožiarnej zábrany, ak sú ním vybavené, a bočné panely vložte naplocho do horného poťahu. Horný a spodný poťah uzavrite zipsom.
- Pri inštalácii znova pripojte rožné úchytky. Umiestnite remienok pod každý D-krúžok v rohoch nožného konca a zaklapnite poťah.
- Zips začína na pravej strane pacienta v blízkosti nožného konca.

7. Vložte nástroj na vytiahnutie zipsu alebo podobnú pomôcku cez otvor v posúvači zipsu, aby ste ho odblokovali.
8. Pomocou nástroja na vytiahnutie zipsu alebo podobnej pomôcky zdola rozopnite horný poťah nosnej plochy (A).
9. Horný poťah odstráňte a vyhoďte.
10. Postupujte opačne pri montáži nového poťahu.
    Poznámka
    - Po montáži vyberte a odložte nástroj na vytiahnutie zipsu alebo podobnú pomôcku zo zipsu.
    - Zakryte zips predelom poťahu nosnej plochy.
11. Pred opätovným uvedením výrobku do prevádzky overte, či funguje správne.

Starostlivosť o spodný poťah

Nevyhnutná podmienka: Na vyčistenie spodného poťahu nosnej plochy musia byť prítomní minimálne dvaja pracovníci obsluhy.

Starostlivosť o spodný poťah:

1. Použite brzdy na lôžkovej konštrukcii série ProCuity.
2. Odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
3. Potiahnutím jedného z remienkov KPR vypustíte z nosnej plochy vzduch.
4. Znížte bočnice do najnižšej polohy.
5. Vytiahnite predlžovač lôžka z lôžkovej konštrukcie série ProCuity (Obrázok 15).



Obrázok 15 – Lôžko bolo predĺžené

6. Snímte z lôžka čelovú a koncovú dosku a odložte ich nabok.
7. Zdvihnite hlavu uhla lôžka.
8. Umiestnite lôžko do opačnej Trendelenburgovej polohy (Obrázok 16).



Obrázok 16 – Opačná Trendelenburgova poloha

9. Odstráňte upevňovacie remienky z lôžka.
10. Za pomoci inej osoby uchopte páky na nosnej ploche a zložte nosnú plochu smerom k nožnému koncu roštu (Obrázok 17).



Obrázok 17 – Starostlivosť o hlavový koniec

11. Starostlivosť o spodný poťah nosnej plochy a roštovú plochu.
12. Vysušte nosnú plochu a roštovú plochu.
13. Rozložte nosnú plochu a položte lôžko do Trendelenburgovej polohy.
14. V opačnom poradí krokov 9 – 11 vykonajte starostlivosť aj o nožný koniec nosnej plochy a roštovej plochy (Obrázok 18).



Obrázok 18 – Starostlivosť o nožný koniec

15. Rozložte nosnú plochu.
16. Znovu pripevnite upevňovacie remienky. Pozrite časť *Nastavenie* (strana 9).
17. Znovu nasaďte čelovú a koncovú dosku, ktoré boli odstránené v kroku 6.
18. Pripojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) k lôžku.
19. Pozrite časť *Resetovanie KPR* (strana 14).

Čistenie

UPOZORNENIE

- Pred čistením alebo dezinfekciou vždy odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
- Nosnú plochu ani nožnú skrinku neponárajte do roztokov čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.
- Zamedzte nahromadeniu tekutín na nosnej ploche. Tekutina môže spôsobovať degradáciu komponentov, čo môže mať za následok, že bezpečnosť a výkon výrobku nebude možné predvídať.
- Pri čistení poťahov skontrolujte, či poťahy nosnej plochy (horný a spodný), nie sú roztrhnuté, prepichnuté, nadmerne opotrebované alebo či nemajú nesprávne zarovnané zipsy. Ak je poťah porušený, okamžite vyraďte nosnú plochu z prevádzky a poťah vymeňte, aby ste zabránili krížovej kontaminácii.
- Vždy vykonávajte preventívnu údržbu na základe pokynov na použitie výrobku. Zvýšená frekvencia používania výrobku môže zahŕňať častejšie čistenie a dezinfekciu a môže nepriaznivo ovplyvniť životnosť nosnej plochy.
- Po čistení a dezinfekcii každý výrobok vždy utrite čistou vodou a vysušte. Niektoré čistiace a dezinfekčné prostriedky sú prirodzene leptavé a môžu výrobok poškodiť. Výrobok vždy opláchnite a osušte, aby na povrchu výrobku nezostali leptavé zvyšky, ktoré môžu spôsobiť predčasnú degradáciu dôležitých komponentov. Nedodržanie návodu na čistenie a dezinfekciu môže viesť k zániku záruky poskytnutej na výrobok.
- Nosnú plochu ani poťahy nosnej plochy nežehlite, nečistite chemicky, neperte pri vysokých teplotách ani nesušte v sušičke.

Pri čistení a dezinfekcii sa vždy riaďte nemocničným protokolom.

Čistenie poťahov nosnej plochy po použití u iných pacientov:

1. Ak sa napája, vytiahnite napájaciu šnúru zo stenovej zásuvky. Vypnite spínač batérie.
2. Odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
3. Čistou mäkkou navlhčenou handričkou utrite poťahy nosnej plochy roztokom jemného saponátu a vody a odstráňte cudzorodý materiál.
4. Poťahy nosnej plochy utrite čistou suchou handričkou, ktorou odstránite nadbytok tekutiny alebo čistiaceho prostriedku. Ak chcete vyčistiť spodný poťah, pozrite si *Starostlivosť o spodný poťah* (strana 20).
5. Opláchnite a vysušte poťahy nosnej plochy.
6. Zapnite spínač batérie lôžka.
7. Zapojte napájací kábel lôžka do zásuvky v stene.
8. Pripojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) k lôžku.

   Poznámka - Pred uskladnením výrobku, umiestnením plachty alebo umiestnením pacienta nechajte poťahy nosnej plochy vyschnúť.

Dezinfekcia

UPOZORNENIE

- Pred čistením alebo dezinfekciou vždy odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
- Nosnú plochu ani nožnú skrinku neponárajte do roztokov čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.
- Nosnú plochu medzi použitiami s inými pacientmi vždy vydezinfikujte, aby sa zamedzilo riziku krížovej kontaminácie a infekcie.
- Zamedzte nahromadeniu tekutín na nosnej ploche. Tekutina môže spôsobovať degradáciu komponentov, čo môže mať za následok, že bezpečnosť a výkon výrobku nebude možné predvídať.
- Po čistení a dezinfekcii každý výrobok vždy utrite čistou vodou a vysušte. Niektoré čistiace a dezinfekčné prostriedky sú prirodzene leptavé a môžu výrobok poškodiť. Výrobok vždy opláchnite a osušte, aby na povrchu výrobku nezostali leptavé zvyšky, ktoré môžu spôsobiť predčasnú degradáciu dôležitých komponentov. Nedodržanie návodu na čistenie a dezinfekciu môže viesť k zániku záruky poskytnutej na výrobok.
- Poťahy nevystavujte nadmerne vysokým koncentráciám dezinfekčných roztokov, pretože môže dôjsť k ich degradácii.
- Nepoužívajte akcelerované peroxidy vodíka ani kvartérne látky obsahujúce glykolétery s obsahom vyšším ako 3 %, pretože by mohli poškodiť poťah alebo potlač remienka KPR.

Navrhované dezinfekčné prostriedky:

- kvartérne roztoky (aktívna zložka – chlorid amónny), ktoré obsahujú menej ako 3 % glykoléteru,
- fenolový roztok (Matar),
- chlórovaný bieliaci roztok pre poťah Endurance je 10 000 ppm,
- 70 % izopropylalkohol.

Dezinfekcia poťahov nosnej plochy po každom použití u pacienta:

1. Napájací kábel vytiahnite zo stenovej zásuvky. Vypnite spínač batérie.
2. Odpojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) od lôžka.
3. Pred dezinfekciou očistite a vysušte poťahy nosnej plochy (pozri *Čistenie* (strana 22)).
4. Odporúčaný dezinfekčný roztok naneste pomocou navlhčených obrúskov alebo vlhkej handričky. Nosnú plochu nenamáčajte.
   Poznámka
   - Dbajte na to, aby bola dodržaná kontaktná doba a požiadavky na opláchnutie uvedené v návode od výrobcu dezinfekčného prostriedku.
   - Informácie o starostlivosti o spodný poťah nájdete v časti *Starostlivosť o spodný poťah* (strana 20).
5. Opláchnite poťahy nosnej plochy čistou vlhkou handričkou a odstráňte prebytočný dezinfekčný prostriedok.
6. Poťahy nosnej plochy utrite čistou suchou handričkou, ktorou odstránite nadbytok tekutiny alebo dezinfekčného prostriedku.
7. Pred opätovným uvedením výrobku do prevádzky nechajte poťahy nosnej plochy vyschnúť.
8. Zapnite spínač batérie lôžka.
9. Zapojte napájací kábel lôžka do zásuvky v stene.
10. Pripojte magnetický odpojiteľný kábel nosnej plochy (297300560805) k lôžku.

Poznámka - Pred uskladnením výrobku, umiestnením plachty alebo umiestnením pacienta nechajte poťahy nosnej plochy vyschnúť.

Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

UPOZORNENIE

- Do blízkosti zariadenia ani naň neumiestňujte iné zariadenia, aby sa predišlo nesprávnej prevádzke výrobku. Ak je také použitie nevyhnutné, zariadenia uložené na sebe alebo vedľa seba pozorne sledujte a uistite sa, že fungujú.
- Používanie príslušenstva, meničov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti a môže mať za následok, že zariadenie nebude fungovať správne.
- Toto zariadenie nie je určené na použitie v obytných prostrediach a nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pre rádiový príjem v takýchto prostrediach.

Poznámka - Prenosné VF komunikačné zariadenia vrátane periférnych častí, ako sú káble antény a vonkajšie antény, sa nemajú používať bližšie ako 12 palcov (30 cm) k akejkoľvek časti nosnej plochy Isolibrium PE, a to vrátane káblov špecifikovaných výrobcom.

Model 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE bol hodnotený pomocou týchto káblov:

Kábel	Dĺžka (m)
Isolibrium PE k lôžku	1,0

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie		
Model 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí vymedzenom nižšie. Zákazník alebo používateľ modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE musí zaistiť, aby sa používala v tomto prostredí.		
Skúška vyžarovania	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie**
VF vyžarovanie CISPR 11	Skupina 1	**Poznámka -** Vzhľadom na charakteristiky vyžarovania je toto zariadenie vhodné na používanie v priemyselných zónach a nemocniciach (trieda A podľa normy CISPR 11). Ak sa zariadenie používa v obytnom prostredí (v ktorom sa normálne vyžaduje trieda B podľa normy CISPR 11), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestnenie alebo preorientovanie zariadenia.
VF vyžarovanie CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia Blikanie IEC 61000-3-3	V súlade s predpismi	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE je vhodný na použitie v prostredí zariadení profesionálnej zdravotnej starostlivosti a nie v prostrediach prekračujúcich podmienky skúšky odolnosti, v rámci ktorých bol výrobok hodnotený, ako napríklad v blízkosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a v miestnosti s rádiofrekvenčným tienením systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Zákazník alebo používateľ modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE musí zabezpečiť, že sa bude používať v takomto prostredí a bude dodržané nižšie uvedené usmernenie o elektromagnetickom prostredí.			
Skúška odolnosti	**Skúšobná úroveň podľa normy IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESV) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±15 kV, vzduch	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	±0,5 kV, ±1 kV medzi vedeniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV medzi vedením a zemou	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupnom vedení sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles U_T) pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	0 % U_T pre 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus 70 % U_T (30 % pokles U_T) pre 25/30 cyklov 0 % U_T pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri výpadkoch sieťového napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia na sieťovom kmitočte majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesta v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka - U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred použitím skúšobnej úrovne.			
Rádiofrekvenčné polia šírené vedením IEC 61000-4-6 Rádiofrekvenčné polia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenie musí dodržiavať usmernenie uvedené v tabuľke „Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými rádiofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami a modelom 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE.“ Ak mobilná služba nie je uvedená v tabuľke, odporúčaná vzdialenosť sa musí vypočítať z rovnice zodpovedajúcej frekvencii vysielača. Odporúčaný odstup D = (2) ($\sqrt{P}$), kde *P* je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a *d* je odporúčaný odstup v metroch (m). Intenzity polí z pevných rádiofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým premeraním pracoviska[a] by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie ako úroveň zhody[b]. K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 

Poznámka

- Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované pohlcovaním žiarenia v stavbách, objektoch a osobách a odrazom od nich.
- Pásma ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) v rozpätí 0,15 MHz až 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

[a] Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných rádiofrekvenčných vysielačov by sa malo zvážiť elektromagnetické situačné meranie. Ak intenzita poľa nameraná v mieste používania modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE prevyšuje príslušnú uvedenú úroveň zhody pre vysokofrekvenčné vyžarovanie, sledujte, či model 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE funguje normálne. Ak spozorujete abnormálne správanie, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE.

[b] Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz sú intenzity poľa nižšie ako 3 Vrms.

Odporúčané odstupy medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a modelom 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE

Model 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným VF rušením šíreným žiarením. Zákazník alebo používateľ modelu 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE môže predísť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a modelom 297300000000 nosnej plochy Isolibrium PE, vrátane káblov, v súlade s nasledujúcimi odporúčaniami podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Pásmo (MHz)	Servis	Maximálny výkon (W)	Minimálny odstup (m)
380 – 390	TETRA 400	1,8	0,3
430 – 470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704 – 787	Pásmo LTE 13, 17	0,2	0,3
800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pásmo LTE 5	2,0	0,3
1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2 400 – 2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; Pásmo LTE 7	2,0	0,3
5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výkon sa neuvádza, možno odporúčaný odstup *d* v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde *P* je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka - Tieto usmernenia nemusia platiť v každej situácii. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované pohlcovaním žiarenia v stavbách, objektoch a osobách a odrazom od nich.

Podporna površina Isolibrium® PE

Priročnik o delovanju

REF 297300000000



SL

Simboli

	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Glejte navodila za uporabo
	Splošno opozorilo
	Previdnostno obvestilo
	Uporaba podloge lahko zmanjša stabilnost pacienta in varovanje stranskih ograj
	Opozorilo; elektrika
	Označuje, da ta izdelek ne vsebuje toksičnih in nevarnih snovi ali elementov nad največjo dopustno koncentracijo, kar velja za vseh 6 vrednosti, opredeljenih v kitajski zakonodaji RoHS. Ta izdelek je okolju prijazen in ga je mogoče reciklirati in ponovno uporabiti.
REF	Kataloška številka
SN	Serijska številka
MD	Evropski medicinski pripomoček
UDI	Edinstveni identifikator pripomočka
QTY	Količina
US Patents	Za patente v ZDA si oglejte www.stryker.com/patents
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Varna delovna obremenitev
	Teža opreme
IPX4	Zaščita pred razlitjem tekočine
	Električna oprema razreda II: oprema, pri kateri zaščita pred električnim udarom ne temelji samo na osnovni izolaciji, ampak vključuje tudi dodatne previdnostne ukrepe, kot je dvojna izolacija ali ojačana izolacija, brez zagotavljanja zaščitne ozemljitve ali zanašanja na pogoje namestitve.
	Del, uporabljen za zaščito pred defibrilacijo tipa B.

87VL	Medicinska oprema, ki jo družba UL LLC odobri glede nevarnosti za električni udar in požar ter mehanske nevarnosti v skladu s standardi ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012, in CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1:14.
	V skladu z evropsko Direktivo 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO), kakor je bila spremenjena; ta simbol označuje, da je treba izdelek zbirati ločeno za recikliranje. Ne odlagajte med nerazvrščene komunalne odpadke. Za informacije o odstranjevanju med odpadke se obrnite na lokalnega distributerja. Zagotovite, da je okužena oprema dekontaminirana pred recikliranjem.
	Ročno pranje
	Sušenje v bobnu ni dovoljeno
	Kemično čiščenje ni dovoljeno
	Likanje ni dovoljeno
	Klorirano belilo
	Hraniti na suhem
	Meja zlaganja glede na številko
	Ta stran je obrnjena navzgor
	Krhko
	Za odpiranje paketa ne uporabite ostrih predmetov
	Središče gravitacije in distribucija teže
	Za dvig sta potrebni dve osebi

Kazalo vsebine

Opredelitev opozoril/previdnostnih obvestil/opomb 2
Povzetek previdnostnih ukrepov 2
Uvod 4
Opis izdelka 4
Indikacije za uporabo 4
Klinične koristi 4
Kontraindikacije 4
Pričakovana življenjska doba 4
Odstranjevanje/recikliranje 4
Specifikacije 4
Evropska uredba REACH 5
Ponazoritev izdelka 6
Kontaktne informacije 6
Mesto serijske številke 7
Lastnosti podporne površine Isolibrium PE 8
Nastavitev 9
Delovanje 12
Nameščanje posteljnine 12
Nameščanje pacienta na podporno površino 12
Ravnanje pri inkontinenci in drenaži 13
Vklop KPR 13
Ponastavitev KPR 14
Premestitev podporne površine 15
Premeščanje pacienta z ene podporne ploščadi za pacienta na drugo 15
Shranjevanje izdelka 16
Dodatki in deli 17
Preventivno vzdrževanje 18
Zamenjava vrhnje prevleke 19
Skrb za spodnjo prevleko 20
Čiščenje 22
Razkuževanje 23
Informacije o EMC 24

Opredelitev opozoril/previdnostnih obvestil/opomb

Besede **OPOZORILO**, **PREVIDNOSTNO OBVESTILO** in **OPOMBA** imajo poseben pomen in jih je treba skrbno pregledati.

OPOZORILO

Opozori bralca na situacijo, ki bi lahko, če se je ne prepreči, povzročila smrt ali resno poškodbo. Opisuje lahko tudi morebitne resne neželene učinke in tveganja za varnost.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

Opozori bralca na potencialno nevarno situacijo, ki bi lahko, če se je ne prepreči, povzročila blago ali zmerno poškodbo uporabnika ali bolnika ali poškodbo izdelka ali druge lastnine. To vključuje posebno nego, potrebno za varno in učinkovito uporabo pripomočka, in nego, potrebno za preprečevanje poškodbe pripomočka, do katere bi lahko prišlo kot posledica uporabe ali napačne uporabe.

Opomba - Zagotavlja posebne informacije, da je vzdrževanje enostavnejše oziroma so pomembna navodila jasnejša.

Povzetek previdnostnih ukrepov

Vedno preberite in strogo upoštevajte opozorila in previdnostna obvestila, navedena na tej strani. Servisiranje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

OPOZORILO

- Po nastavitvi podporne površine vedno potrdite funkcije sistema tehtnice na postelji ProCuity, da preprečite okvare izdelka. Vedno se prepričajte, da je postelja poravnana/uglašena s podporno površino na okvirju za ustrezno težo pacienta za terapijo.
- S to podporno površino ne uporabljajte prilagodljivih rjuh.
- Upoštevajte bolnišnične protokole za KPR. Poskrbite, da ima uporabnik dostop do trakov za KPR.
- Ne prekoračite varne delovne obremenitve izdelka.
- Zaradi varnosti pacienta vedno spremljajte pacientovo stanje v rednih intervalih.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Nepravilna uporaba izdelka lahko povzroči poškodbo pacienta ali upravljavca. Izdelek upravljajte samo v skladu z navodili v tem priročniku.
- Ne spreminjajte izdelka ali sestavnih delov izdelka. S spreminjanjem izdelka lahko povzročite nepredvideno delovanje, ki lahko povzroči poškodbo pacienta ali upravljavca. S spreminjanjem izdelka se tudi izniči njegovo jamstvo.
- Napajanje Isolibrium PE uporabljajte samo s kompatibilnim posteljnim okvirjem ProCuity. Uporaba tega pripomočka na nekompatibilnem okvirju bo povzročila napačno delovanje ali nedelovanje podporne površine. Neuporaba kompatibilnega okvirja lahko ob nastanku škode izniči jamstvo.
- Tveganje električnega udara. Ta izdelek priključite samo na ustrezen priključek na posteljnem okvirju ProCuity.
- Tveganje eksplozije. Ta izdelek ni primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetskih mešanic z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom, razen nosnega, maskastega tipa ali tipa šotora polovične dolžine postelje.
- Podporne površine ne premikajte brez pomoči.
- Za pritrditev podporne površine na posteljo ProCuity vedno uporabite pritrdilne trakove spodnje prevleke.
- Igel ne smete vbadati v podporno površino skozi prevleko podporne površine. Luknjice lahko omogočajo, da telesne tekočine vstopijo v notranjost (notranje jedro) podporne površine, in lahko povzročijo navzkrižno kontaminacijo, poškodbo ali okvaro izdelka.
- Pacienta vedno namestite na sredino podporne površine. Poravnajte pacientovo glavo proti vzglavni plošči, preden zaženete funkcije. Preverite pacienta in poskrbite, da je zagotovljen pravilni položaj.
- Vedno poskrbite, da so cevke ali žice, priključene na pacienta, dovolj dolge, stabilne in dobro pritrjene, ko uporabljate funkciji bočno vrtenje ali pomoč pri obratih.
- Vedno dvignite stranske ograje postelje, preden zaženete funkcijo pomoč pri obratih ali bočno vrtenje.
- Pazite, da ostri robovi rentgenske plošče ne pridejo v stik s prevleko podporne površine. Priporočljivo je, da rentgensko ploščo pokrijete z blazino ali drugim pripomočkom, preden jo položite pod pacienta. Če je poškodovana, takoj odstranite prevleko podporne površine, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Vedno se prepričajte, da so vse osebe in vsa oprema odmaknjene od območja pod hrbtnim naslonom Fowler in okrog njega, preden aktivirate ročico za sprostitev KPR. Ročica za sprostitev KPR je predvidena samo za uporabo v sili.
- Podporne površine ne uporabljajte kot prenosni pripomoček, da se izognete tveganju poškodb pacienta.
- Pred čiščenjem ali razkuževanjem vedno odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
- Podporne površine ne potopite v čistilne ali razkuževalne raztopine.
- Ne dopustite, da bi se tekočina nabirala na podporni površini. Tekočina lahko povzroči korozijo na komponentah ter tudi nepredvideno varnost in delovanje izdelka.
- Med čiščenjem prevlek vedno preglejte prevleko podporne površine (vrhnji in spodnji del) za raztrganine, vbode, čezmerno obrabo in neporavnane zadrge. Če je varnost prevleke ogrožena, takoj odstranite podporno površino in prevleko zamenjajte, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Vedno izvedite preventivno vzdrževanje glede na uporabo izdelka. Pogostejša uporaba izdelka lahko vključuje pogostejše čiščenje in razkuževanje ter lahko negativno vpliva na življenjsko dobo podporne površine.
- Vsak izdelek po razkuževanju vedno obrišite s čisto vodo in ga po čiščenju ali razkuževanju osušite. Nekatera čistilna in razkuževalna sredstva so po naravi korozivna in lahko povzročijo poškodbo izdelka. Če izdelka ne sperete in osušite, se na površini izdelka naberejo korozivni ostanki, ki lahko povzročijo prezgodnjo degradacijo ključnih sestavnih delov. Neupoštevanje teh navodil za čiščenje in razkuževanje lahko izniči jamstvo.
- Likanje, kemično čiščenje, sušenje in visokotlačno čiščenje podporne površine ali prevlek podporne površine ni dovoljeno.

- Vedno razkužite podporno površino med menjavanjem bolnikov, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije in okužbe.
- Prevleke ne smejo biti prekomerno izpostavljene razkuževalnim raztopinam višjih koncentracij, saj lahko te razkrojijo prevleke.
- Ne uporabite aktiviranih vodikovih peroksidov ali kvartarnih spojin, ki vsebujejo glikoletre z več kot 3 % glikoletra, saj lahko poškodujejo prevleko ali odtis na traku za KPR.
- Opreme ne zalagajte oziroma ne postavljajte tik ob drugo opremo, da preprečite nepravilno delovanje izdelka. Če je takšna uporaba potrebna, pozorno opazujte založeno ali stikajočo se opremo, da se prepričate o njenem pravilnem delovanju.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki so drugačni od navedenih ali dobavljenih s strani proizvajalca, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost in privede do nepravilnega delovanja.
- Ta oprema ni namenjena za uporabo v stanovanjskih okoljih in morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radijskim sprejemom v takih okoljih.

Uvod

Ta priročnik vam pomaga pri upravljanju ali vzdrževanju izdelka podjetja Stryker. Ta priročnik preberite pred upravljanjem ali vzdrževanjem tega izdelka. Določite načine in postopke za izobraževanje in usposabljanje svojega osebja glede varnega upravljanja ali vzdrževanja tega izdelka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Nepravilna uporaba izdelka lahko povzroči poškodbo bolnika ali operaterja. Izdelek upravljajte samo v skladu z navodili v tem priročniku.
- Ne spreminjajte izdelka ali sestavnih delov izdelka. S spreminjanjem izdelka lahko povzročite nepredvideno delovanje, ki povzroči poškodbo bolnika ali operaterja. S spreminjanjem izdelka se tudi izniči njegovo jamstvo.

Opomba

- Ta priročnik je stalen sestavni del izdelka in mora spremljati izdelek, tudi če se izdelek proda.
- Družba Stryker neprestano išče izboljšave v oblikovanju in kakovosti izdelka. Ta priročnik vsebuje najbolj ažurne informacije o izdelku, ki so na voljo v času tiskanja. Obstajajo lahko manjše razlike pri informacijah glede vašega izdelka v primerjavi z informacijami v tem priročniku. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na službo za pomoč uporabnikom ali tehnično podporo družbe Stryker na številko 1-800-327-0770.

Opis izdelka

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE je napajana podporna površina z lastnostmi, ki zagotavljajo funkcije redistribucija pritiska, majhno uhajanje zraka, pomoč pri obratih, maksimalno napihovanje in bočno vrtenje. Podporna površina z napajanjem Isolibrium PE je namenjena za uporabo s posteljnim okvirom Stryker Model 300900000000 ProCuity.

Indikacije za uporabo

Podporna površina Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE pomaga pri preprečevanju in zdravljenju poškodb zaradi pritiska ali preležanin (vseh stopenj, brezstopenjskih preležanin in poškodb globokega tkiva). Priporočljivo je, da zdravstveni delavci opravijo klinično oceno dejavnikov tveganja in ocene kože. Predvideni uporabniki so strokovni zdravstveni delavci (medicinske sestre, bolničarji negovalci in zdravniki), prevozniki in človeški pacienti. Ta izdelek je namenjen človeškim pacientom v zdravstveni organizaciji (HDO).

Patient-specific immersion Isolibrium PE je namenjena za pomoč pri obvladovanju mikroklime pacientove kože, repozicioniranja pacienta in podpore pri preprečevanju zapletov zgodnje gibljivosti in pljučnih zapletov.

Podporna površina z napajanjem Isolibrium PE ni namenjena za uporabo v ali z:

- Okolja z veliko kisika
- Sterilna okolja
- Okoliščinah domače oskrbe ali ustanove za dolgoročno oskrbo
- Populacijah z vedenjskimi motnjami

Klinične koristi

Pomaga pri preprečevanju in zdravljenju vseh preležanin ali poškodb zaradi pritiska

Kontraindikacije

Podporna površina Isolibrium PE je kontraindicirana za uporabo pri pacientih z:

- nestabilnimi zlomi,
- nestabilnimi poškodbami hrbtenjače.

Pričakovana življenjska doba

Pričakovana življenjska doba podporne površine Isolibrium PE je pet let v pogojih normalne uporabe in ob ustreznem periodičnem vzdrževanju.

Pričakovana življenjska doba prevleke (zgornji in spodnji) podporne površine Isolibrium PE je dve leti v pogojih normalne uporabe.

Odstranjevanje/recikliranje

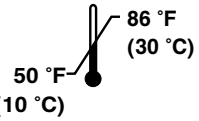
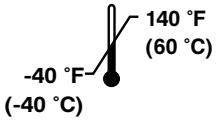
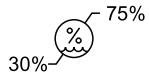
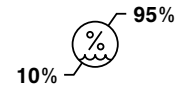
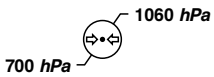
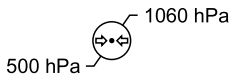
Vedno sledite veljavnim krajevnim priporočilom in/ali predpisom, ki urejajo varovanje okolja in tveganja, povezana z recikliranjem ali odstranjevanjem opreme ob koncu njene življenjske dobe.

Specifikacije

 **Opomba** - Ne prekoračite varne delovne obremenitve izdelka.	460 funtov	208,6 kg
Najmanjša dovoljena teža pacienta	60 funtov	27,2 kg

Dolžina	84 palcev	213,4 cm
Širina	35 palcev	88,9 cm
Debelina	8–10,5 palca	20,3–26,7 cm
Masa	< 90 funtov	< 40,8 kg
Električna varnost	IEC 60601-1-2 izd. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 št. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Enosmerna napetost	36 V +/- 10 %	
Tok	3,35 A	
Najvišja raven hrupa	50 dBA	
Gorljivost	16CFR 1632, 16CFR 1633, Kalifornijski tehnični bilten 129, BFD IX-11, metoda 27.7-1979 CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1: 2015, BS EN 597-2: 2015, Italija UNI 9175: 2008 Določba 9	
Združljivi posteljni okvir	Model 300900000000 posteljnega okvirja ProCuity	

Družba Stryker si pridržuje pravico do spremembe specifikacij brez obvestila.

Okoljski pogoji	Delovanje	Shranjevanje in transport
Temperatura v prostoru		
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)		
Atmosferski tlak		

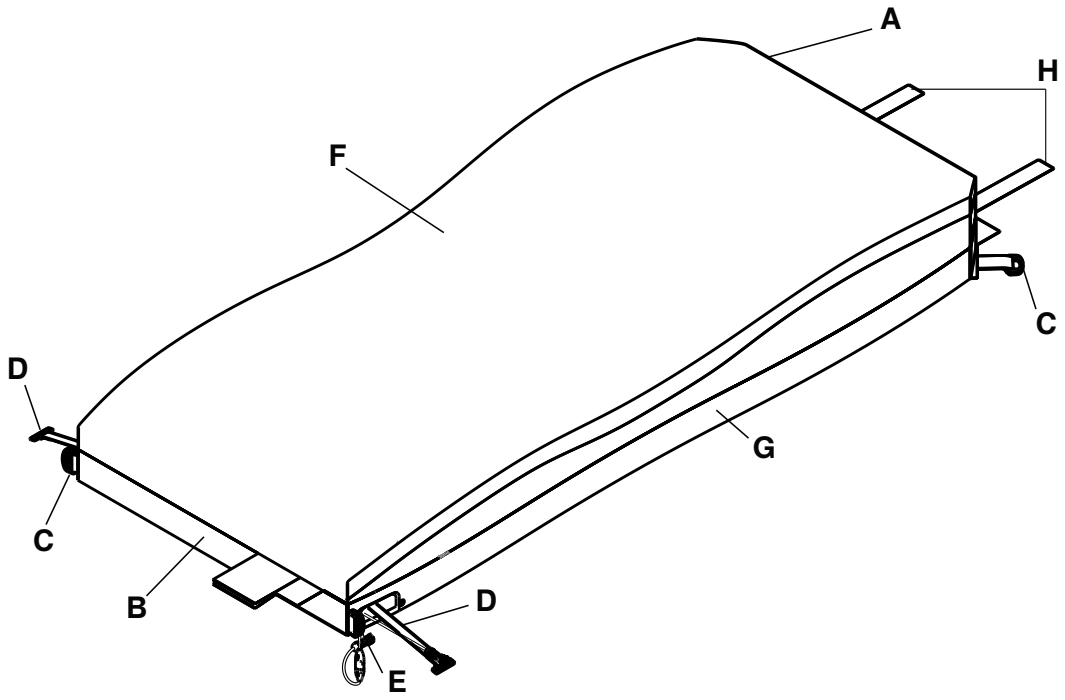
Evropska uredba REACH

Sestavni deli, ki vsebujejo snovi, katere je treba navesti, so na seznamu v skladu z evropsko uredbo REACH in drugimi okoljskimi regulativnimi zahtevami.

Opis	Številka	Kemijsko ime snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC)
Sestav senzorja	2971-021-033	1,3,5-tris(oksiran-2-ilmetil)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-etoksietil acetat
		Kadmij
		Diborov trioksid
		Svinec-monoksid
Sestav glavne plošče tiskanega vezja	2971-022-140	Kadmij
		Diborov trioksid
		Svinec-monoksid
Spodnji zvarjeni del nožnega zaboja	2971-022-009	Tris(2,3-epoksipropil) izocianurat
Zgornji del nožnega zaboja	2971-022-200	Tris(2,3-epoksipropil) izocianurat

Opis	Številka	Kemijsko ime snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC)
Sestav črpalke	297300220010	Svinec – jeklo
		Svinec – medenina
		Svinec – aluminij
Napajanje	297100220910	Svinec (Pb), št. CAS 7439-92-1

Ponazoritev izdelka



A	Vzglavje	F	Vrhnja prevleka podporne površine
B	Vznožje	G	Spodnja prevleka podporne površine
C	D-obroč	H	Pritrdilni trak (D-obroč ni prikazan)
D	Trak za KPR	I	Štirje ročaji na podporni površini (niso prikazani)
E	Magnetni kabel		

Kontaktne informacije

Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom ali tehnično podporo družbe Stryker na številko: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

ZDA

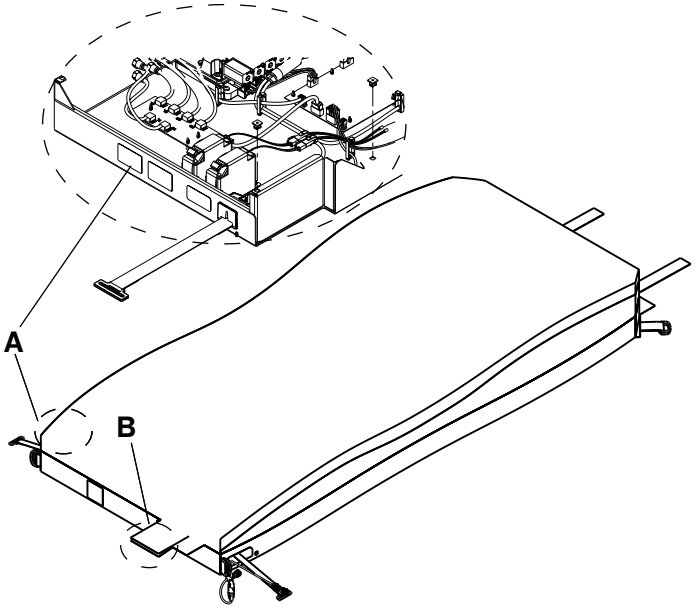
Opomba - Uporabnik in/ali bolnik naj sporoči kakršnekoli resne nezgode, povezane z izdelkom, tako izdelovalcu kot pristojnemu organu evropske države članice, kjer ima uporabnik in/ali bolnik stalni sedež.

Za spletni ogled priročnika o delovanju ali vzdrževanju glejte https://techweb.stryker.com/.

Ko pokličete službo za pomoč uporabnikom ali tehnično podporo družbe Stryker, imejte pripravljeno serijsko številko (A) izdelka družbe Stryker. Serijsko številko navedite pri vsaki pisni komunikaciji.

Mesto serijske številke

Serijska številka (A) za vašo podporno površino se nahaja na pacientovi desni strani nožnega zaboja na nalepki s specifikacijami. Odpnite zgornjo prevleko podporne površine, da lahko dostopate do nalepke s specifikacijami. Serijska številka (B) je za prevleko podporne površine.



Lastnosti podporne površine Isolibrium PE

Redistribucija pritiska	Sposobnost podporne površine, da porazdeli obremenitev po kontaktnih površinah človeškega telesa.
Nastavitvena točka redistribucije pritiska	Uporabniku omogoča vnos pacientovega razpona teže, kar privede do samodejne spremembe tehnologije zoniranih senzorjev in s tem do imerzije in obkolitve.
Zdravljenje z bočnim vrtenjem	Lastnost podporne površine, ki zagotavlja vrtenje okoli vzdolžne osi, ki jo določajo stopnja pacientovega obračanja, trajanja in pogostosti.
Pomoč pri obratih BackSmart	Lastnost podporne površine, ki omogoča obračanje enojnega položaja okoli vzdolžne osi.
Maksimalno napihovanje	Omogoča največjo trdnost napihnjenosti za uporabo pri spodbujanju pacienta in pri bočnem prenosu. Spodbuja lažje izstopanje in vstopanje pacienta.
Uravnavanje vlage	Vrhnji del prevleke podporne površine povleče čezmerno vlago proč od pacientove kože in vmesnika podporne površine.
Majhno uhajanje zraka (LAL)	Zagotavlja pretok zraka za lažje uravnavanje (mikroklime) kože.
Tehnologija HeelGel[1]	Lastnost podporne površine, ki zadeva razporeditev pritiska v območju pet.
Patient Specific Immersion	Pomaga pri obvladovanju mikroklime pacientove kože, repozicioniranju pacienta, zgodnji gibljivosti in preprečevanju pljučnih zapletov.

[1]Konfiguracija votlega stolpca **Intelli-Gel**® z licenco EdiZONE LLC, Alpine, UT

Opomba - Glejte Priročnik o delovanju postelj serije ProCuity glede navodil za uporabo v zvezi z lastnostmi podporne površine Isolibrium PE.

Nastavitev

Pred namestitvijo ali uporabo mora izdelek doseči delovno temperaturo okolice, da se izognete tveganju trajnih poškodb tega izdelka.

OPOZORILO

- Po nastavitvi podporne površine vedno potrdite funkcije sistema tehtnice na postelji ProCuity, da preprečite okvare izdelka. Vedno se prepričajte, da je postelja poravnana/uglašena s podporno površino na okvirju za ustrezno težo pacienta za terapijo.
- S to podporno površino ne uporabljajte prilagodljivih rjuh.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

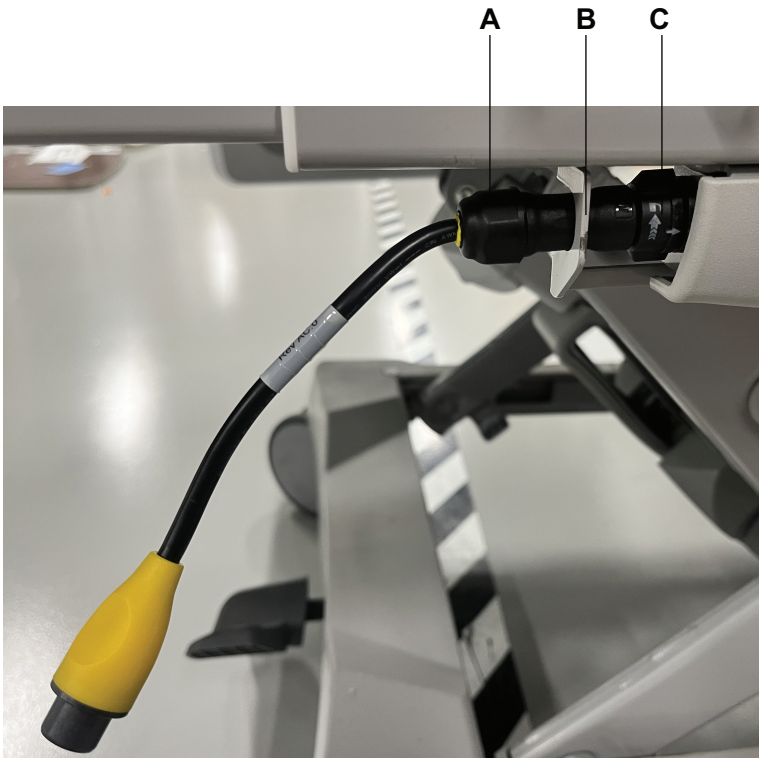
- Napajanje Isolibrium PE uporabljajte samo s kompatibilnim posteljnim okvirjem ProCuity. Uporaba tega pripomočka na nekompatibilnem okvirju bo povzročila napačno delovanje ali nedelovanje podporne površine. Neuporaba kompatibilnega okvirja lahko ob nastanku škode izniči jamstvo.
- Tveganje električnega udara. Ta izdelek priključite samo na ustrezen priključek na posteljnem okvirju ProCuity.
- Tveganje eksplozije. Ta izdelek ni primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetskih mešanic z zrakom ali s kisikom ali dušikovim oksidom, razen nosnega, maskastega tipa ali tipa šotora polovične dolžine postelje.
- Podporne površine ne premikajte brez pomoči.
- Za pritrditev podporne površine na posteljo ProCuity vedno uporabite pritrdilne trakove spodnje prevleke.

Opomba - Podporne površine ne uporabljajte brez vrhnje prevleke, spodnje prevleke in posteljnine.

Predpogoj: Za namestitev podporne površine sta potrebna vsaj dva upravljavca.

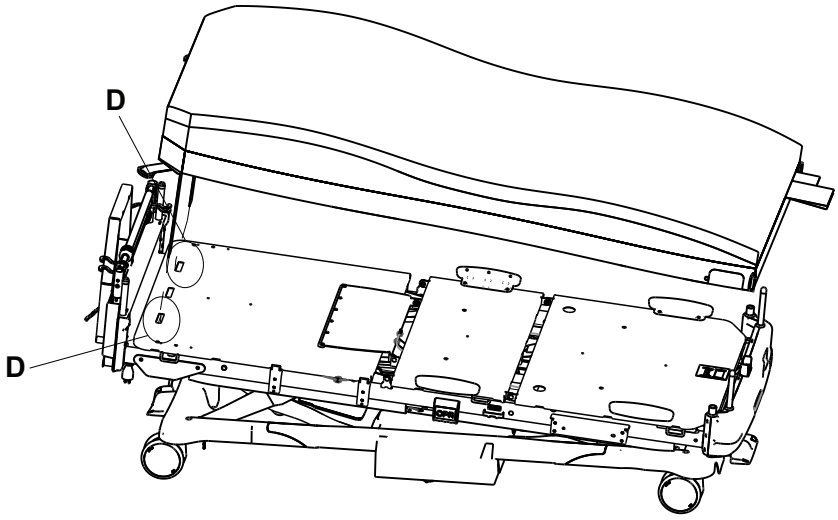
Za nastavitev podporne površine:

1. Z izdelka pred uporabo odstranite ves material za pošiljanje in pakiranje.
2. Izdelek naj doseže sobno temperaturo.
3. Na postelji ProCuity vključite zavore.
4. Stranske ograje spustite v najnižji položaj.
5. Posteljo ProCuity položite v ploski položaj.
6. Izvlecite podaljšek postelje iz postelje ProCuity.
7. Če je napajalni kabel priklopljen v stensko vtičnico, ga odklopite. Izklopite stikalo akumulatorja.
8. Odstranite vzglavno ploščo in vznožno ploščo s postelje in ju položite na stran.
9. Glejte *Ponastavitev KPR* (stran 14).
10. Na vsak konec podporne površine naj se postavi en upravljavec in dvignite podporno površino na posteljni okvir.
11. Magnetni kabel (297300560805) (A) vstavite v vznožje podporne površine skozi potezni razbremenilnik (B) (Slika 1).



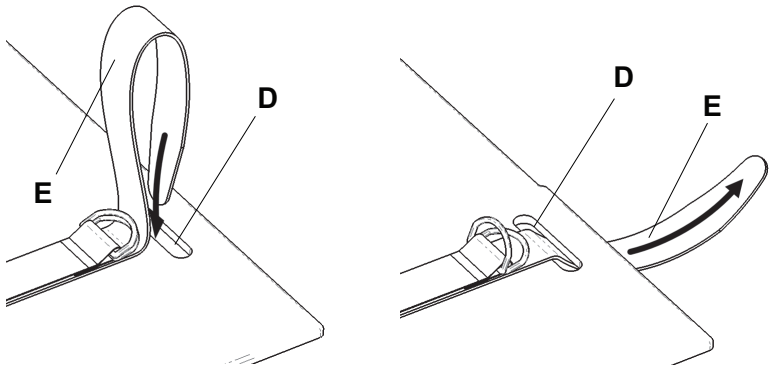
Slika 1 – Varna povezava

12. Magnetni kabel (297300560805) (A) povežite na adapter kabla ProCuity (C).
13. Poravnajte spojni obroč kabelskega adapterja (C). Potisnite konektor, da se prileže. Spojni obroč se bo zavrtel na mesto, ko se konektor v celoti prilega.
14. Znova namestite vzglavno ploščo in vznožno ploščo, ki ste ju odstranili v koraku 8.
15. Vklopite stikalo akumulatorja. Napajalni kabel za posteljo priključite v stensko vtičnico.
16. Dvignite hrbtni naslon Fowler, da dosežete pritrdilne luknje Fowler (D) (Slika 2).



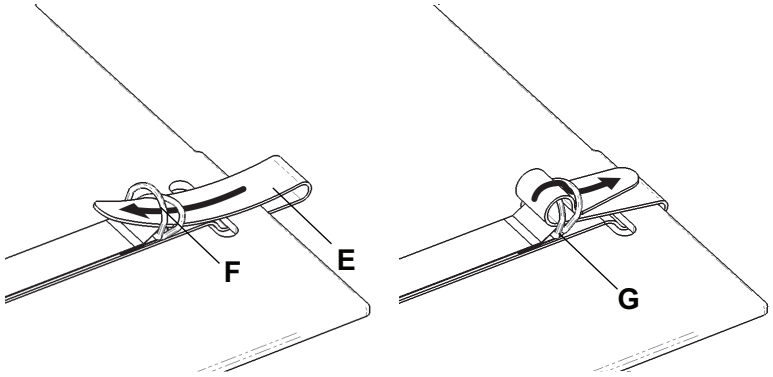
Slika 2 – Pritrdilne luknje

17. Pritrdilni trak (E) speljite navzdol skozi pritrdilno luknjo Fowler (D) na obeh straneh (Slika 3).



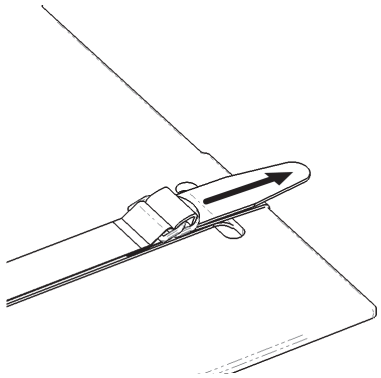
Slika 3 – Vstavite pritrdilne trakove

18. Pritrdilni trak (E) potisnite skozi D-obroče (F) (Slika 4).



Slika 4 – Pritrdilni trak

19. Pritrdilni trak speljite v zanki med D-obroče (G) (Slika 4). Povlecite pritrdilni trak, da ga pričvrstite (Slika 5).



Slika 5 – Povlecite pritrdilni trak.

20. Ohlapen konec pritrdilnega traku vstavite za hrbtnim naslonom Fowler.
21. Ponovite korake 15–18 za drug pritrdilni trak.
22. Posteljnino položite na podporno površino čim bolj ohlapno. Na ta način se izognete učinku viseče mreže, ki lahko poveča pritiske na vmesniku.

Delovanje

Nameščanje posteljnine

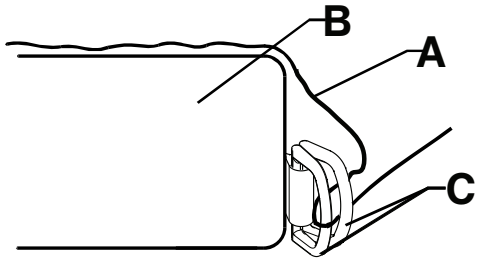
OPOZORILO

- Upoštevajte bolnišnične protokole za KPR. Poskrbite, da ima uporabnik dostop do trakov za KPR.
- S to podporno površino ne uporabljajte prilagodljivih rjuh.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO - Igel ne smete vbadati v podporno površino skozi prevleko podporne površine. Luknjice lahko omogočajo, da telesne tekočine vstopijo v notranjost (notranje jedro) podporne površine, in lahko povzročijo navzkrižno kontaminacijo, poškodbo ali okvaro izdelka.

Za nameščanje posteljnine:

1. Z D-obroči pritrdite napenjalne rjuhe.
2. Štiri vogale posteljnine speljite skozi D-obroče (C) na spodnji prevleki. Posteljnino (A) pritrdite na podporno površino (B) (Slika 6).



Slika 6 – Nameščanje posteljnine

Opomba

- Posteljnine ne zategnite. Posteljnina naj bo ohlapna in čim bolj gladka na vrhu podporne površine. Tako lahko zagotovite učinkovito uporabo funkcij pomoč pri obratih in bočno vrtenje.
- Vedno poskrbite, da bodo trakovi KRP dostopni.

Nameščanje pacienta na podporno površino

OPOZORILO

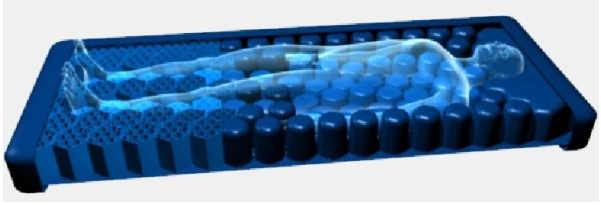
- Ne prekoračite varne delovne obremenitve izdelka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Pacienta vedno namestite na sredino podporne površine. Poravnajte pacientovo glavo proti vzglavni plošči, preden zaženete funkcije. Preverite pacienta in poskrbite, da je zagotovljen pravilni položaj.
- Vedno poskrbite, da so cevke ali žice, priključene na pacienta, dovolj dolge, stabilne in dobro pritrjene, ko uporabljate funkciji bočno vrtenje ali pomoč pri obratih.
- Vedno dvignite stranske ograje postelje, preden zaženete funkcijo pomoč pri obratih ali bočno vrtenje.
- Igel ne smete vbadati v podporno površino skozi prevleko podporne površine. Luknjice lahko omogočajo, da telesne tekočine vstopijo v notranjost (notranje jedro) podporne površine, in lahko povzročijo navzkrižno kontaminacijo, poškodbo ali okvaro izdelka.
- Pazite, da ostri robovi rentgenske plošče ne pridejo v stik s prevleko podporne površine. Priporočljivo je, da rentgensko ploščo pokrijete z blazino ali drugim pripomočkom, preden jo položite pod pacienta. Če je poškodovana, takoj odstranite prevleko podporne površine, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.

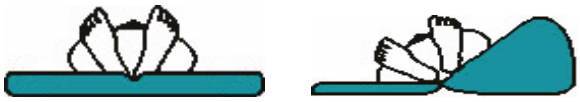
Za namestitev pacienta:

1. Izvedite funkcijo maksimalno napihovanje za podporno površino. Glejte Priročnik o delovanju postelj serije ProCuity za začetek in zaustavitev funkcije maksimalno napihovanje.
2. Pacienta namestite na sredino podporne površine.
3. Pacientovo glavo poravnajte proti vzglavni plošči (Slika 7).



Slika 7 – Pacienta namestite na sredino

4. Pri funkciji bočno vrtenje preverite pacienta glede pravilne namestitve in napihnjenosti podporne površine (Slika 8).



Slika 8 – Pravilno nameščanje pacienta

Ravnanje pri inkontinenci in drenaži

OPOZORILO - Zaradi varnosti bolnika vedno spremljajte bolnikovo stanje v rednih intervalih.

V okviru ravnanja pri inkontinenci lahko uporabite plenice za enkratno uporabo ali inkontinenčne blazinice. Po vsaki inkontinenčni epizodi poskrbite za ustrezno nego kože.

Vklop KPR

OPOZORILO - Upoštevajte bolnišnične protokole za KPR. Poskrbite, da ima uporabnik dostop do trakov za KPR.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO - Vedno se prepričajte, da so vse osebe in vsa oprema odmaknjene od območja pod hrbtnim naslonom Fowler in okrog njega, preden aktivirate ročico za sprostitev KPR. Ročica za sprostitev KPR je predvidena samo za uporabo v sili.

Za pripravo posteljnega okvirja in podporne površine za KPR:

1. Povlecite in držite ročico za sprostitev KPR-ja postelje ProCuity (A), da spustite vzglavje postelje do ploskega položaja. Na voljo sta dve ročici za sprostitev KPR, na levi in desni strani v predelu nosilnega mehanizma Gatch na postelji (Slika 9).



Slika 9 – Aktiviranje ročice za sprostitev KPR

Opomba - Če je postelja ProCuity povezana na izmenični tok, se bo podporna površina samodejno izpraznila. Če postelja ni povezana na izmenični tok, se podporna površina ne bo samodejno izpraznila. Podporna površina bo ostala v predhodni nastavitvi terapije, dokler ne povlečete trak KPR.

2. Na zaslonu ProCuity se pojavi sporočilo (Slika 10). Povlecite trak KPR na podporni površini za hitrejše praznjenje.



Slika 10 – KPR aktiviran – površina se izpraznjuje

3. Dvignite ali spustite stransko ograjo v vznožju v najvišji ali najnižji položaj.
4. Potegnite enega od rdečih trakov KPR naravnost ven, da ročno izpraznite površino. Trakovi KPR se nahajajo na levi in desni strani vznožja podporne površine. Trak KPR lahko potegnete ven za približno en palec (2,5 cm), nakar se zaklene na mestu, da sprosti zrak, ki je še ostal v podporni površini (Slika 11).



Slika 11 – Trak KPR je povlečen

Ponastavitev KPR

Za ponastavitev stanja KPR postelje ProCuity in ponovnega napihovanja podporne površine:

1. Potegnite rdeči trak KPR naravnost navzdol, da ponastavite podporno površino. Počasi spustite trak KPR nazaj v prvoten položaj. Podporna površina se bo znova napihnila, ko bo trak KPR ponastavljen. Stanje na vklopljenem zaslonu KPR-ja postelje ProCuity izgine (Slika 12).



Slika 12 – Prikaz, ko je trak KPR potegnjen

2. Če traku KPR niste potegnili za KPR, je treba ponastaviti podporno površino. Glejte zaslon postelje ProCuity KPR aktiviran – površina se izpraznjuje (Slika 13).



Slika 13 – Prikaz, ko trak KPR ni potegnjen

Opomba - Nadzor zaslona in terapije postelje ProCuity sta preprečena, dokler podporna površina ni znova napihnjena in obvestilo na zaslonu razrešeno. Ponastavitev zmanjša možnost pacientove izpostavljenosti prazni podporni površini.

Premestitev podporne površine

Podporno površino premestite za namene čiščenja ali jo premestite na drug posteljni okvir ProCuity.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Podporne površine ne premikajte brez pomoči.
- Podporne površine ne uporabljajte kot prenosni pripomoček, da se izognete tveganju poškodb pacienta.

Predpogoj: Za premestitev in namestitev tega izdelka sta potrebna dva upravljavca.

Za premestitev podporne površine:

1. Na posteljnem okvirju ProCuity vključite zavore.
2. Stranske ograje spustite v najnižji položaj.
3. Posteljo položite v ploski položaj.
4. Pacienta premestite s podporne površine. Upoštevajte bolnišnične protokole.
5. Izvlecite podaljšek postelje iz posteljnega okvirja ProCuity.
6. Odstranite posteljnino.
7. Dvignite hrbtni naslon Fowler, da dosežete pritrdilne luknje Fowler.
8. S postelje sprostite pritrdilne trakove podporne površine.
9. Hrbtni naslon Fowler spustite v raven položaj.
10. Če je napajalni kabel priklopljen v stensko vtičnico, ga odklopite. Izklopite stikalo akumulatorja.
11. Odklopite magnetni kabel za podporno površino s postelje.
12. Odstranite magnetni kabel s poteznega razbremenilnika.
13. Odstranite vzglavno ploščo in vznožno ploščo s postelje in ju položite na stran.
14. Na vsak konec podporne površine naj se postavi en upravljavec. Odstranite podporno površino in jo prestavite.

    Opomba - Pri dvigovanju podporne površine uporabite vse ročaje.
15. Znova namestite vzglavno ploščo in vznožno ploščo, ki ste ju odstranili v koraku 13.
16. Vklopite stikalo akumulatorja. Napajalni kabel za posteljo priključite v stensko vtičnico.
17. Glejte *Nastavitev* (stran 9), da dokončate premestite podporne površine.

Premeščanje pacienta z ene podporne ploščadi za pacienta na drugo

Ne prekoračite varne delovne obremenitve izdelka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Podporne površine ne uporabljajte kot prenosni pripomoček, da se izognete tveganju poškodb pacienta.

- Igel ne smete vbadati v podporno površino skozi prevleko podporne površine. Luknjice lahko omogočajo, da telesne tekočine vstopijo v notranjost (notranje jedro) podporne površine, in lahko povzročijo navzkrižno kontaminacijo, poškodbo ali okvaro izdelka.

Predpogoj: Upoštevajte bolnišnične protokole, zahtevane za premestitev pacienta z ene površine na drugo.

Za premestitev pacienta z ene podporne površine za pacienta na drugo:

1. Eno podporno ploščad pacienta namestite zraven druge podporne ploščadi pacienta. Med ploščadma naj bo čim manj prostora.
2. Pri obeh podpornih ploščadih za pacienta vklopite zavore.
3. Podporno površino napihnite s funkcijo maksimalno napihovanje, kot je priporočeno. Glejte Priročnik o delovanju postelj serije ProCuity za začetek in zaustavitev funkcije maksimalno napihovanje.
4. Prilagodite višino podpornih ploščadi za pacienta tako, da sta ploščadi poravnani.
5. Premestite pacienta. Upoštevajte bolnišnične protokole glede veljavnih varnostnih pravil za paciente in uporabnike.
6. Ustavite funkcijo maksimalno napihovanje.

Shranjevanje izdelka

Preden izdelek shranite, izpraznite podporno površino tako, da vključite KRP.

Dodatki in deli

Ti deli so trenutno na voljo za nakup. Za razpoložljivost in cene pokličite službo za pomoč uporabnikom družbe Stryker: 1-800-327-0770.

Ime dela	Številka dela
Plošča, glavna	2971-022-140
Plošča, senzor	2971-021-033
Prevleka, spodnja – Endurance	297300210017
Prevleka, vrhnja – Endurance	2972-021-004
Ventilator, nožni zaboj	2971-022-188
Ventilator, LAL	2971-021-189
Komplet, magnetni kabel	297307000003
Komplet, sestav črpalke	297307000001
Komplet, sestav resonatorja	2971-700-002
Komplet, elektromagnetni ventil, IN	2971-700-006
Komplet, elektromagnetni ventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Komplet, elektromagnetni ventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Komplet, razdelilniki z ventilom	2971-700-007
Sestav zračnih kanalov	297300210003
Napajanje PCBA	297100220910

Preventivno vzdrževanje

Izdelek umaknite iz uporabe, preden izvedete preventivno vzdrževanje. V okviru letnega preventivnega vzdrževanja za vse izdelke družbe Stryker Medical preverite vse spodaj navedene stvari. Morda boste morali glede na stopnjo uporabe izdelka pogosteje izvajati kontrolne preglede preventivnega vzdrževanja. Servisiranje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Opomba

- Če je to ustrezno, pred inšpekcijskim pregledom očistite in razkužite zunanjo površino podporne površine.
- Če na prevleki ali požarni pregradi opazite znake čezmerne obrabe, je priporočljivo prevleko zamenjati.

Preglejte naslednje stvari:

_____ vsa pritrdila so pritrjena;

_____ zadrga, zatiči in prevleke (vrhnji in spodnji del ter požarna pregrada) niso raztrgane, prerezane, preluknjane oz. niso kakorkoli drugače poškodovane;

_____ nalepke podporne površine so berljive, prilepljene in nepoškodovane;

_____ ročaji niso natrgani ali razpokani;

_____ magnetni kabli (297300560804 in 297300560805) niso poškodovani;

_____ na magnetnih kablih je kabelska objemka;

_____ [2]izvedite preizkus učinkovitosti funkcij podporne površine Isolibrium PE;

_____ [2]izvedite diagnostiko sistema in potrdite, da ni napak;

_____ [1]notranje komponente glede znakov razbarvanja zaradi vdora tekočin ali kontaminacije, tako da popolnoma odprete zadrgo na prevleki;

_____ zračni kanali ne spuščajo in niso razpokani;

_____ cevne povezave do razdelilnika in cevke senzorja (oba konca) se prilegajo;

_____ pena nima velikih raztrganin ali zarez;

_____ obračalni mehurji niso čezmerno obrabljeni in delujejo;

_____ ventilatorji z majhnim uhajanjem zraka se prosto vrtijo in so brez delcev ter prahu;

_____ levi in desni sprožilec KPR delujeta;

_____ oba hladilna ventilatorja nožnega zaboja se vrtita in sta brez delcev ter prahu;

_____ nosilec vzmeti črpalke je vidno oddaljen od dna nožnega zaboja;

_____ preverite nenormalne vibracije in nivo hrupa črpalke;

_____ očistite kovinski zaslon vhoda nožnega zaboja;

_____ očistite mrežo na spodnji prevleki;

_____ očistite zaslon filtra ventilatorja na nožnem zaboju;

_____ distančniki (vznožje nožnega zaboja) so prisotni.

Opomba

- [1]Orodje za zadrgo ali enakovredno orodje je potrebno za dostop do notranjih komponent podporne površine.
- [2]Teh preventivnih vzdrževalnih pregledov ne morete opraviti brez vznožne plošče, glejte Priročnik za vzdrževanje postelj serije ProCuity.
- Zadrga se na koncu prekriva, zato lahko zgleda, kot da je napačno poravnana glede na obliko.

Vsaki dve leti zamenjajte naslednje elemente:

- sestav vrhnje prevleke;
- sestav spodnje prevleke.

Serijska številka izdelka:
Opravil/-a:
Datum:

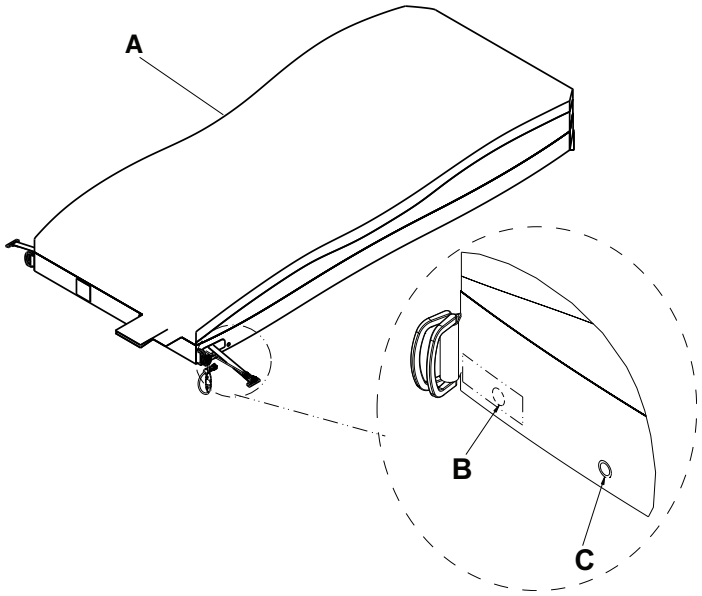
Zamenjava vrhnje prevleke

Potrebno orodje:

- Orodje za zadrgo ali enakovredno orodje

Postopek:

1. Na postelji ProCuity vključite zavore.
2. Odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
3. Odstranite vzglavno ploščo in vznožno ploščo ter ju položite na stran.
4. Vse stranske ograje spustite v najnižji položaj.
5. Odpnite oba varnostna zatiča (C) na vogalih v predelu vznožja (Slika 14).
6. Odpnite štiri vogalna držala (B).



Slika 14 – Vrhnja prevleka

Opomba
- Pri nameščanju nove prevleke dvignite stranske plošče požarne pregrade na spodnji prevleki, če je nameščena, in stranske plošče plosko vstavite v zgornjo prevleko. Za zapiranje z zadrgo zapnite vrhnjo in spodnjo prevleko skupaj.
- Ob namestitvi znova spnite vogalna držala. Trak položite pod vsak D-obroč na vogalih v predelu vznožja in spnite prevleko.
- Zadrga se prične na pacientovi desni strani blizu predela vznožja.

7. Orodje za zadrgo ali enakovredno orodje vstavite skozi luknjo drsnika zadrge, da ga odprete.
8. Z orodjem za zadrgo ali enakovrednim orodjem odpnite vrhnjo prevleko (A) podporne površine s spodnjega dela.
9. Odstranite in zavrzite vrhnjo prevleko.
10. Novo prevleko namestite v nasprotnem vrstnem redu.

    Opomba
    - Po namestitvi odstranite orodje za zadrgo ali enakovredno orodje z zadrge in ga shranite.
    - Zadrgo pokrijte z razvodno prevleko podporne površine.

11. Preverite pravilno delovanje izdelka, preden ga vrnete v uporabo.

Skrb za spodnjo prevleko

Predpogoj: Za čiščenje spodnje prevleke podporne površine sta potrebna najmanj dva upravljavca.

Za skrb za spodnjo prevleko:

1. Na posteljnem okvirju ProCuity vključite zavore.
2. Odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
3. Potegnite enega od trakov za KPR, da izpraznite podporno površino.
4. Stranske ograje spustite v najnižji položaj.
5. Izvlecite podaljšek postelje iz posteljnega okvirja ProCuity (Slika 15).



Slika 15 – Postelja podaljšana

6. Odstranite vzglavno ploščo in vznožno ploščo s postelje in ju položite na stran.
7. Dvignite kot vzglavja postelje.
8. Posteljo postavite v vzvratni Trendelenburgov položaj (Slika 16).



Slika 16 – Obratni Trendelenburgov položaj

9. S postelje odstranite pritrdilne trakove.
10. S pomočjo druge osebe uporabite ročici na podporni površini, da zložite podporno površino k vznožju nosilnega mehanizma (Slika 17).



Slika 17 – Skrb za vzglavje

11. Očistite spodnjo prevleko podporne površine in dno nosilnega mehanizma.
12. Posušite površino in dno nosilnega mehanizma.
13. Razgrnite podporno površino in posteljo postavite v Trendelenburgov položaj.
14. V obratnem vrstnem redu izvedite korake od 11 do 9, da očistite vznožje podporne površine in dno nosilnega mehanizma (Slika 18).



Slika 18 – Skrb za vznožje

15. Odvijte podporno površino.
16. Znova namestite pritrdilne trakove. Glejte *Nastavitev* (stran 9).
17. Znova namestite vzglavno ploščo in vznožno ploščo, ki ste ju odstranili v koraku 6.
18. Priklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) na posteljo.
19. Glejte *Ponastavitev KPR* (stran 14).

Čiščenje

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Pred čiščenjem ali razkuževanjem vedno odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
- Podporne površine ne potopite v čistilne ali razkuževalne raztopine.
- Ne dopustite, da bi se tekočina nabirala na podporni površini. Tekočina lahko povzroči korozijo na komponentah ter tudi nepredvideno varnost in delovanje izdelka.
- Med čiščenjem prevlek vedno preglejte prevleko podporne površine (vrhnji in spodnji del) za raztrganine, vbode, čezmerno obrabo in neporavnane zadrge. Če je varnost prevleke ogrožena, takoj odstranite podporno površino in prevleko zamenjajte, da preprečite navzkrižno kontaminacijo.
- Vedno izvedite preventivno vzdrževanje glede na uporabo izdelka. Pogostejša uporaba izdelka lahko vključuje pogostejše čiščenje in razkuževanje ter lahko negativno vpliva na življenjsko dobo podporne površine.
- Vsak izdelek po razkuževanju vedno obrišite s čisto vodo in ga po čiščenju ali razkuževanju osušite. Nekatera čistilna in razkuževalna sredstva so po naravi korozivna in lahko povzročijo poškodbo izdelka. Če izdelka ne sperete in osušite, se na površini izdelka naberejo korozivni ostanki, ki lahko povzročijo prezgodnjo degradacijo ključnih sestavnih delov. Neupoštevanje teh navodil za čiščenje in razkuževanje lahko izniči jamstvo.
- Likanje, kemično čiščenje, sušenje in visokotlačno čiščenje podporne površine ali prevlek podporne površine ni dovoljeno.

Vedno upoštevajte bolnišnični protokol za čiščenje in razkuževanje.

Za čiščenje prevlek podporne površine med menjavanjem pacientov:

1. Če je napajalni kabel priklopljen v stensko vtičnico, ga odklopite. Izklopite stikalo akumulatorja.
2. Odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
3. S čisto, mehko, vlažno krpo ter blago raztopino mila in vode obrišite prevleke podporne površine, da odstranite tujke.
4. Prevleke podporne površine obrišite s čisto, suho krpo, da odstranite vso odvečno tekočino ali čistilno sredstvo. Za čiščenje spodnje prevleke glejte *Skrb za spodnjo prevleko* (stran 20).
5. Sperite in osušite prevleke podporne površine.
6. Vklopite stikalo akumulatorja postelje.
7. Napajalni kabel za posteljo priključite v stensko vtičnico.
8. Priklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) na posteljo.

Opomba - Pred shranjevanjem, dodajanjem posteljnine ali nameščanjem pacienta na površino posušite prevleke podporne površine.

Razkuževanje

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Pred čiščenjem ali razkuževanjem vedno odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
- Podporne površine ne potopite v čistilne ali razkuževalne raztopine.
- Vedno razkužite podporno površino med menjavanjem bolnikov, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije in okužbe.
- Ne dopustite, da bi se tekočina nabirala na podporni površini. Tekočina lahko povzroči korozijo na komponentah ter tudi nepredvideno varnost in delovanje izdelka.
- Vsak izdelek po razkuževanju vedno obrišite s čisto vodo in ga po čiščenju ali razkuževanju osušite. Nekatera čistilna in razkuževalna sredstva so po naravi korozivna in lahko povzročijo poškodbo izdelka. Če izdelka ne sperete in osušite, se na površini izdelka naberejo korozivni ostanki, ki lahko povzročijo prezgodnjo degradacijo ključnih sestavnih delov. Neupoštevanje teh navodil za čiščenje in razkuževanje lahko izniči jamstvo.
- Prevleke ne smejo biti prekomerno izpostavljene razkuževalnim raztopinam višjih koncentracij, saj lahko te razkrojijo prevleke.
- Ne uporabite aktiviranih vodikovih peroksidov ali kvartarnih spojin, ki vsebujejo glikoletre z več kot 3 % glikoletra, saj lahko poškodujejo prevleko ali odtis na traku za KPR.

Priporočena razkužila:

- kvartarna (aktivna sestavina – amonijev klorid) čistila, ki vsebujejo manj kot 3-odstotni glikoleter;
- fenolna raztopina (Matar);
- klorirana belilna raztopina za prevleko Endurance je 10.000 ppm;
- 70-odstotni izopropilni alkohol.

Za razkuževanje prevlek podporne površine po vsaki uporabi pri pacientu:

1. Odklopite napajalni kabel iz stenske vtičnice. Izklopite stikalo akumulatorja.
2. Odklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) s postelje.
3. Temeljito očistite in osušite prevleke podporne površine (glejte *Čiščenje* (stran 22)) pred razkuževanjem.
4. Uporabite priporočeno razkuževalno raztopino z vlažno krpo ali predhodno namočenimi kompresami. Podporne površine ne namočite v tekočino.
   Opomba
   - Poskrbite, da boste upoštevali proizvajalčeva navodila za razkužila glede ustreznega kontaktnega časa in zahtev za izpiranje.
   - Za skrb za spodnjo prevleko glejte *Skrb za spodnjo prevleko* (stran 20).
5. Prevleke podporne površine obrišite s čisto, vlažno krpo, da odstranite odvečno razkužilo.
6. Prevleke podporne površine obrišite s čisto, suho krpo, da odstranite odvečno tekočino ali razkužilo.
7. Počakajte, da se prevleke podporne površine posušijo, preden jih vrnete v uporabo.
8. Vklopite stikalo akumulatorja postelje.
9. Napajalni kabel za posteljo priključite v stensko vtičnico.
10. Priklopite magnetni kabel za podporno površino (297300560805) na posteljo.

Opomba - Pred shranjevanjem, dodajanjem posteljnine ali nameščanjem pacienta na površino posušite prevleke podporne površine.

Informacije o EMC

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Opreme ne zalagajte oziroma ne postavljajte tik ob drugo opremo, da preprečite nepravilno delovanje izdelka. Če je takšna uporaba potrebna, pozorno opazujte založeno ali stikajočo se opremo, da se prepričate o njenem pravilnem delovanju.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki so drugačni od navedenih ali dobavljenih s strani proizvajalca, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost in privede do nepravilnega delovanja.
- Ta oprema ni namenjena za uporabo v stanovanjskih okoljih in morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radijskim sprejemom v takih okoljih.

Opomba - Prenosna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo, vključno s perifernimi enotami, kot so antenski kabli in zunanje antene, ne sme biti bližje kot 12 palcev (30 cm) kateremu koli delu podporne površine Isolibrium PE, vključno s kabli, ki jih določi izdelovalec.

Podporna površina Isolibrium PE modela 297300000000 je bila ocenjena z uporabo naslednjih kablov:

Kabel	Dolžina (m)
Isolibrium PE na posteljo	1,0

Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetne emisije		
Podporna površina Isolibrium PE modela 297300000000 je namenjena uporabi v spodaj določenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik podporne površine Isolibrium PE modela 297300000000 morata zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje**
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	**Opomba -** Glede na podatke o emisiji je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katero se običajno zahteva CISPR 11, razred B), ta oprema morda ne bo zagotavljala ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot sta premestitev ali preusmeritev opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Napetostna nihanja Emisije tresljajev IEC 61000-3-3	izpolnjuje pogoje	

Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost			
Podporna površina Isolibrium PE modela 297300000000 je primerna za uporabo v strokovnem okolju zdravstvene ustanove, ne pa v okoljih, ki presegajo pogoje preizkusa odpornosti, pri katerih je bil izdelek ovrednoten; na primer v bližini visokofrekvenčne (VF) kirurške opreme in v radiofrekvenčno (RF) zaščitenem prostoru z opremo za slikanje z magnetno resonanco (MR). Kupec ali uporabnik podporne površine Isolibrium PE modela 297300000000 mora zagotoviti uporabo v takem okolju ter upoštevanje spodaj navedenih smernic glede elektromagnetnega okolja.			
Preizkus odpornosti	**Raven preizkusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektrostatični hitri prehodni pojavi/ sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost energije iz električnega omrežja mora ustrezati splošnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Sunek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV med vodniki ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV med vodniki in zemljo	±0,5 kV, ±1 kV med vodniki ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV med vodniki in zemljo	Kakovost energije iz električnega omrežja mora ustrezati splošnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.

Smernice in proizvajalčeva izjava – elektromagnetna odpornost			
Padci napetosti, spremembe napetosti in kratke prekinitve na vhodnih vodih napajalnika IEC 61000-4-11	0 % U_T za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T za 1 cikel 70 % U_T (30-odstotni padec v U_T) za 25/30 ciklov 0 % U_T za 250/300 ciklov	0 % U_T za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T za 1 cikel 70 % U_T (30-odstotni padec v U_T) za 25/30 ciklov 0 % U_T za 250/300 ciklov	Kakovost energije iz električnega omrežja mora ustrezati splošnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik podporne površine Isolibrium PE modela 297300000000 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami napajanja, priporočamo, da se naprava napaja iz zanesljivega vira napajanja ali akumulatorja.
Magnetno polje napajalne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja napajalne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Opomba - U_T je omrežna napetost izmeničnega toka pred uporabo ravni preskusa.			
Prevajana radiofrekvenca IEC 61000-4-6 Sevana radiofrekvenca IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosna in mobilna radiofrekvenčna komunikacijska oprema mora upoštevati smernice v tabeli z naslovom »Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter podporno površino Isolibrium PE modela 297300000000.« Če mobilna storitev ni navedena v tabeli, je treba priporočeno ločilno razdaljo izračunati na podlagi enačbe, ki ustreza frekvenci oddajnika. Priporočena razdalja D = (2) ($\sqrt{P}$) pri čemer je *P* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na zagotovila proizvajalca oddajnika in *d* priporočena razdalja v metrih (m). Moč polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, kot je določeno s pregledom elektromagnetnega mesta[a], mora biti manjša od ravni skladnosti v vsakem frekvenčnem območju[b]. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 

Opomba

- Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata vpojnost in odbojnost od zgradb, predmetov in ljudi.
- Pasovi IZM (industrijska, znanstvena in medicinska uporaba) med 0,15 MHz in 80 MHz so od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz in od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

[a]Moči polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in mobilni kopenski radijski aparati, amaterski radijski aparati, AM- in FM-radijski oddajnik ter TV-oddajnik, teoretično ni možno natančno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, razmislite o pregledu elektromagnetnega mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer uporabljate podporno površino Isolibrium PE modela 297300000000, presega zgoraj navedeno raven skladnosti RF, je treba podporno površino Isolibrium PE modela 297300000000 opazovati in preveriti njeno delovanje. Če opazite nenavadno delovanje, boste morda morali sprejeti dodatne ukrepe, kot sta spreminjanje usmerjenosti ali lege podporne površine modela Isolibrium PE 297300000000.

[b]V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz je moč polja manj kot 3 Vrms.

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter podporno površino Isolibrium PE modela 297300000000.

Podporna površina Isolibrium PE modela 297300000000 je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so oddajane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik podporne površine Isolibrium PE modela 297300000000 lahko pomagata preprečevati elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) ter podporno površino Isolibrium PE modela 297300000000, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Frekvenčni pas (MHz)	Storitev	Največja moč (W)	Najmanjša ločilna razdalja (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE, frekvenčna pasova 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE, frekvenčni pas 5	2,0	0,3
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, frekvenčni pasovi 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400–2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE, frekvenčni pas 7	2,0	0,3
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki zgoraj ni navedena, je priporočena ločilna razdalja *d* v metrih (m) lahko ocenjena z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je *P* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na zagotovila proizvajalca oddajnika.

Opomba - Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na elektromagnetno širjenje vplivata vpojnost in odbojnost od zgradb, predmetov in ljudi.

Isolibrium® PE stödyta

Användarhandbok

REF 297300000000



SV

Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Se bruksanvisningen
	Allmän varning
	Var försiktig!
	Patientens stabilitet och sänggrindarnas skydd kan försämras vid användning av en bäddmadrass eller annan dyna ovanpå madrassen
	Varning, elektricitet
	Indikerar att denna produkt inte innehåller giftiga och farliga ämnen eller delar över den maximala koncentrationen av alla 6 värden, definierade av Kinas lagstiftning om RoHS (Restriktion av farliga ämnen). Denna produkt är en miljövänlig produkt som kan återvinnas och återanvändas.
	Katalognummer
	Serienummer
	Europeisk medicinteknisk produkt
	Unik produktidentifiering
	Antal
	Information om patent i USA finns på www.stryker.com/patents
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Säker arbetsbelastning
	Utrustningens vikt
IPX4	Skydd mot vätskespill
	Elektrisk utrustning i klass II: Utrustning i vilken skyddet mot elstötar inte är baserat enbart på den grundläggande isoleringen, utan i vilken ytterligare säkerhetsåtgärder, såsom dubbel isolering eller förstärkt isolering, genomförts. Dessa åtgärder får inte omfatta anordning för skyddsjordning och inte vara beroende av installationens utförande.
	Defibrilleringssäker applicerad del av typ B

87VL	Medicinsk utrustning som erkänts av UL LLC med hänsyn till elstötar, brand och mekaniska risker enligt ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 och CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14.
	I enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) efter ändring, anger denna symbol att produkten måste insamlas separat för återvinning. Kassera den inte som osorterat avfall. Kontakta lokal återförsäljare för information om kassering. Säkerställ att infekterad utrustning dekontamineras före återvinning.
	Tvättas för hand
	Får inte torktumlas
	Får inte kemtvättas
	Får inte strykas
	Klorhaltigt blekmedel
	Förvaras torrt
	Staplingsbegränsning efter antal
	Denna sida upp
	Ömtålig
	Öppna inte förpackningen med vassa föremål
	Tyngdpunkt/viktfördelning
	Lyft med två personer

Innehållsförteckning

Definition av Varning/Var försiktig/Obs! 2
Sammanfattning av säkerhetsåtgärder 2
Inledning 4
Produktbeskrivning 4
Indikationer för användning 4
Kliniska fördelar 4
Kontraindikationer 4
Förväntad livslängd 4
Kassering/återvinning 4
Specifikationer 4
Europeisk REACH 5
Bild på produkten 6
Kontaktinformation 6
Serienumrets placering 6
Isolibrium PE-funktioner 8
Förberedelse 9
Användning 12
Bädda med sängkläder 12
Positionera en patient på stödytan 12
Hantera inkontinens och dränage 13
Aktiverar HLR 13
Återställa HLR 14
Flytta stödytan 15
Så här överför du en patient mellan olika stödplattformar 15
Förvara produkten 16
Tillbehör och delar 17
Förebyggande underhåll 18
Byta ut det övre överdraget 19
Skötsel av det undre överdraget 20
Rengöring 22
Desinfektion 23
Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 24

Definition av Varning/Var försiktig/Obs!

Orden **VARNING**, **VAR FÖRSIKTIG!** och **OBS!** har särskilda innebörder och ska granskas noga.

VARNING

Varnar läsaren om en situation som, om den inte förhindras, kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada. Den kan även beskriva potentiella allvarliga biverkningar och säkerhetsrisker.

VAR FÖRSIKTIG!

Varnar läsaren om en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan orsaka lindrig eller måttlig skada hos användaren eller patienten eller skada på produkten eller annan egendom. Detta omfattar särskild försiktighet som krävs för säker och effektiv användning av produkten samt försiktighet som krävs för att förhindra skador på produkten till följd av användning eller felanvändning.

Obs! - Ger särskild information som underlättar underhåll eller klargör viktiga anvisningar.

Sammanfattning av säkerhetsåtgärder

Läs alltid igenom och se till att strängt följa varningarna och uppmaningarna om försiktighet på denna sida. Service får endast utföras av behörig personal.

VARNING

- Bekräfta alltid vägningssystemets funktioner på ProCuity-sängen efter att du installerat stödytan, för att förhindra funktionsfel på produkten. Se alltid till att sängen nollställs/tareras med stödytan på ramen för lämplig patientvikt för behandling.
- Använd inte dra-på-lakan med denna stödyta.
- Följ alltid sjukhusets protokoll för HLR. Se till att operatören har tillgång till HLR-remmar.
- Överstig inte den säkra arbetsbelastningen för denna produkt.
- Övervaka alltid patientens tillstånd med jämna mellanrum för patientsäkerheten.

VAR FÖRSIKTIG!

- Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på patienten eller användaren. Använd produkten endast enligt beskrivningen i denna handbok.
- Modifiera inte produkten eller någon av produktens komponenter. Om produkten modifieras kan det leda till oförutsägbar funktion, vilket kan resultera i skador på patienten eller användaren. Modifiering av produkten upphäver också dess garanti.
- Använd endast Isolibrium PE med den kompatibla ProCuity sängramen. Användning av denna enhet på en inkompatibel ram orsakar felaktig eller ingen funktion av stödytan. Underlåtenhet att använda en kompatibel ram kan upphäva garantin om skador uppstår.
- Risk för elstöt. Denna produkt får endast anslutas till lämplig terminal på ProCuity sängramen.
- Explosionsrisk. Denna produkt är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft eller syrgas eller lustgas, utom när den ges genom näsan, en mask eller ett sängtält över halva sängen.
- Flytta inte stödytan utan hjälp.
- Använd alltid det undre skyddets fästremmar för att fästa stödytan på ProCuity-sängen.
- Stick inte in nålar i en stödyta genom stödytans överdrag. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätskor att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada eller funktionsfel på produkten.
- Centrera alltid patienten på stödytan. Rikta in patientens huvud mot huvudgaveln innan du startar funktionerna. Kontrollera patienten för att säkerställa att korrekt läge bibehålls.
- Se alltid till att slangar eller sladdar, som är anslutna till patienten, är tillräckligt långa, stabila och säkra medan lateral rotation eller assisterad vändning är aktiva.
- Lyft alltid sänggrindarna innan du startar funktionerna assisterad vändning eller lateral rotation.
- Låt inte vassa kanter från röntgenplattan komma i kontakt med stödytans skydd. Vi rekommenderar att du täcker röntgenplattan med ett örngott eller annan enhet innan den placeras under patienten. Om den är skadad ska stödytans skydd omedelbart tas ur drift för att förhindra korskontamination.
- Bekräfta alltid att alla personer och all utrustning hålls borta från området under och kring Fowler-ryggstödet innan du aktiverar frigöringshandtaget för HLR. Frigöringshandtaget för HLR är endast till för nödfall.
- Använd inte stödytan som en överföringsenhet, för att undvika risken för patientskada.
- Koppla alltid bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen innan du rengör eller desinficerar.
- Sänk inte ned stödytan eller fotlådan i rengörings- eller desinfektionslösningar.
- Låt inte vätska ansamlas på stödytan. Vätska kan göra att komponenterna försämras och kan leda till att den här produktens säkerhet och prestanda blir oförutsägbara.
- Inspektera alltid överdragen för stödytan (övre och undre) avseende revor, stickhål, alltför kraftigt slitage och felaktigt inriktade dragkedjor varje gång överdragen rengörs. Om överdraget är i försämrat skick ska stödytan omedelbart tas ur drift och överdraget bytas ut för att förhindra korskontamination.
- Utför alltid förebyggande underhåll baserat på produktens användning. En ökad användning av produkten kan innefatta mer frekvent rengöring och desinfektion, vilket kan ha en negativ inverkan på stödytans livslängd.
- Torka alltid av varje produkt med rent vatten och torka av efter rengöring eller desinfektion. Vissa rengörings- och desinfektionsmedel har naturligt frätande egenskaper och kan orsaka skada på produkten. Om du inte sköljer och torkar av produkten kan en korrosiv rest lämnas kvar på produktens yta, vilket kan orsaka försämring i förtid av kritiska komponenter. Underlåtenhet att följa dessa rengörings- och desinfektionsanvisningar kan upphäva garantin.

- Stödytan eller överdragen för stödytan får inte strykas, kemtvättas eller torktumlas.
- Desinfektera alltid stödytan mellan patienter för att förhindra risken för korskontamination och infektion.
- Överdragen får inte utsättas i överdriven utsträckning för desinfektionslösningar eftersom de kan försämra överdragen.
- Använd inte accelererad väteperoxid eller kvartära föreningar som innehåller glykoletrar med mer än 3 % glykoleter, eftersom de kan skada överdraget eller HLR-remmarnas etikett.
- Undvik att stapla eller placera utrustning intill annan utrustning för att förhindra felaktig drift av produkten. Om sådan användning är nödvändig, observera den staplade eller intilliggande utrustningen noggrant för att säkerställa att de fungerar.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och leda till felaktig drift.
- Denna utrustning är inte avsedd att användas i bostadsmiljöer och ger eventuellt inte tillräckligt skydd mot radiomottagning i sådana miljöer.

Inledning

Denna handbok hjälper dig att använda eller utföra underhåll på din Stryker-produkt. Läs igenom denna handbok innan du använder eller underhåller produkten. Fastställ metoder och rutiner för att utbilda och träna din personal i säker användning eller underhåll av denna produkt.

VAR FÖRSIKTIG!

- Felaktig användning av produkten kan orsaka skador på patienten eller användaren. Använd produkten endast enligt beskrivningen i denna handbok.
- Ändra inte produkten eller någon av produktens komponenter. Om produkten modifieras kan det leda till oförutsägbar funktion, vilket kan resultera i skador på patienten eller användaren. Ändring av produkten ogiltiggör också dess garanti.

Obs!

- Denna handbok är en permanent del av produkten och ska förvaras tillsammans med produkten även om produkten säljs.
- Stryker eftersträvar kontinuerligt framsteg i produktdesign och produktkvalitet. Denna handbok innehåller den mest aktuella produktinformation som fanns tillgänglig vid tidpunkten då den trycktes. Det kan förekomma smärre skillnader mellan din produkt och denna handbok. Om du har frågor ska du kontakta Stryker kundtjänst eller teknisk support på +1 800 327 0770.

Produktbeskrivning

Stryker-modellen 297300000000 Isolibrium PE är en elektrisk stödyta med funktioner som ger omfördelning av tryck, låg luftförlust, assisterad vändning, max. uppblåsning, och lateral rotation. Isolibrium PE elektrisk stödyta är avsedd att användas med Stryker modell 300900000000 ProCuity sängram.

Indikationer för användning

Stryker modell 297300000000 Isolibrium PE-stödyta är avsedd att hjälpa till att förebygga och behandla tryckskador eller trycksår (alla stadier, ej klassificerbar skada och djup tryckskada i vävnaden). Som en rekommendation bör hälso- och sjukvårdspersonal slutföra en klinisk utvärdering av riskfaktorer och hudbedömningar. Avsedda användare är både hälso- och sjukvårdspersonal (sjuksköterskor, undersköterskor och läkare) samt patienter. Denna produkt är avsedd att användas av mänskliga patienter i en sjukvårdsorganisation (HDO).

Isolibrium PE patient-specific immersion är avsedd att hjälpa till med hantering av mikroklimatet i patientens hud, ompositionering av patienten och stöd för att förebygga komplikationer med tidig rörlighet samt lungkomplikationer.

Isolibrium PE-driven stödyta är inte avsedd för användning i eller med:

- syrerika miljöer
- sterila miljöer
- hemsjukvård eller långvarig sjukhusvistelse
- beteendehälsopopulationer.

Kliniska fördelar

Hjälper till att förebygga och behandla alla trycksår eller tryckskador

Kontraindikationer

Isolibrium PE är kontraindicerat för användning på patienter med:

- instabila frakturer
- instabila ryggmärgsskador.

Förväntad livslängd

Isolibrium PE-stödytan har en förväntad livslängd på fem år vid normal användning och normala förhållanden och med lämpligt periodiskt underhåll.

Isolibrium PE-skydd (övre och nedre) har en förväntad livslängd på två år under normal användning och normala förhållanden.

Kassering/återvinning

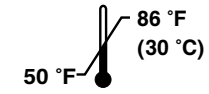
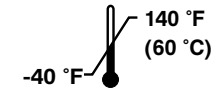
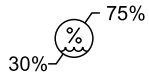
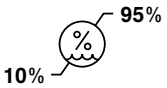
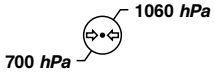
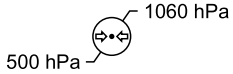
Följ alltid aktuella lokala rekommendationer och/eller förordningar som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.

Specifikationer

 **Obs!** - Överstig inte den säkra arbetsbelastningen för denna produkt.	460 pund	208,6 kg
Lägsta patientvikt	60 pund	27,2 kg

Längd	84 tum	213,4 cm
Bredd	35 tum	88,9 cm
Tjocklek	8–10,5 tum	20,3–26,7 cm
Vikt	< 90 pund	< 40,8 kg
Elektrisk säkerhet	IEC 60601-1-2 utg. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
Likströmsspänning	36 V +/- 10 %	
Ström	3,35 A	
Maximal brusnivå	50 dBA	
Brandfarlighet	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Metod 27.7-1979 i CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italien UNI 9175:2008 Klausul 9	
Kompatibel sängram	Modell 300900000000 ProCuity sängram	

Stryker förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

Omgivningsförhållanden	**Användning**	**Förvaring och transport**
Omgivningstemperatur		
Relativ luftfuktighet (icke kondenserande)		
Atmosfärstryck		

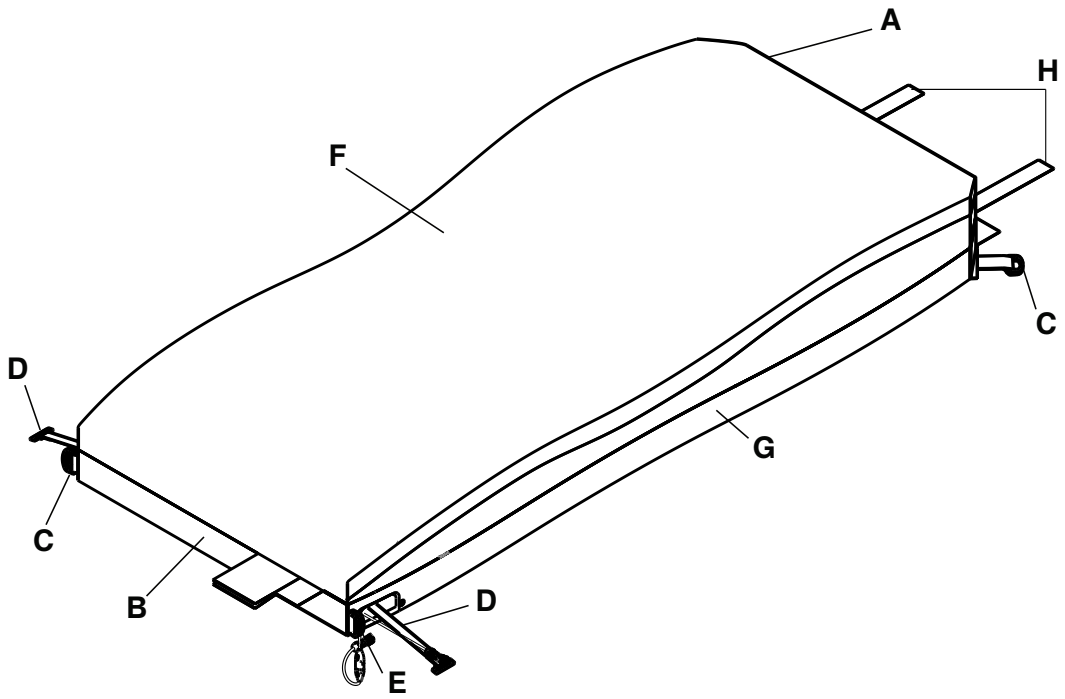
Europeisk REACH

I enlighet med den europeiska REACH-förordningen och övriga regulatoriska miljökrav är de komponenter som innehåller ämnen som måste deklareras förtecknade.

Beskrivning	**Nummer**	**Kemiskt namn på särskilt farligt ämne (SVHC-ämnen)**
Sensoranordning	2971-021-033	1,3,5-Tris (oxiran-2-ylmetyl) -1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-Etoxietylacetat
		Kadmium
		Diborontrioxid
		Blymonoxid
Huvudpanel, PCB-enhet	2971-022-140	Kadmium
		Diborontrioxid
		Blymonoxid
Fotlådans underdel med svetskonstruktion	2971-022-009	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurat
Fotlådans överdel	2971-022-200	Tris(2,3-epoxypropyl) isocyanurat
Pumpmontage	297300220010	Bly-stål
		Bly-mässing

Beskrivning	Nummer	Kemiskt namn på särskilt farligt ämne (SVHC-ämnen)
		Bly-aluminium
Nätaggregat	297100220910	Bly (Pb) Casnr.7439-92-1

Bild på produkten



A	Huvudände	F	Stödytans övre överdrag
B	Fotände	G	Undre stödöverdrag
C	D-ring	H	Fästrem (D-ringen visas inte)
D	HLR-rem	I	Fyra handtag på stödytan (visas inte)
E	Magnetisk brytkabel		

Kontaktinformation

Kontakta Stryker kundtjänst eller teknisk support på: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

USA

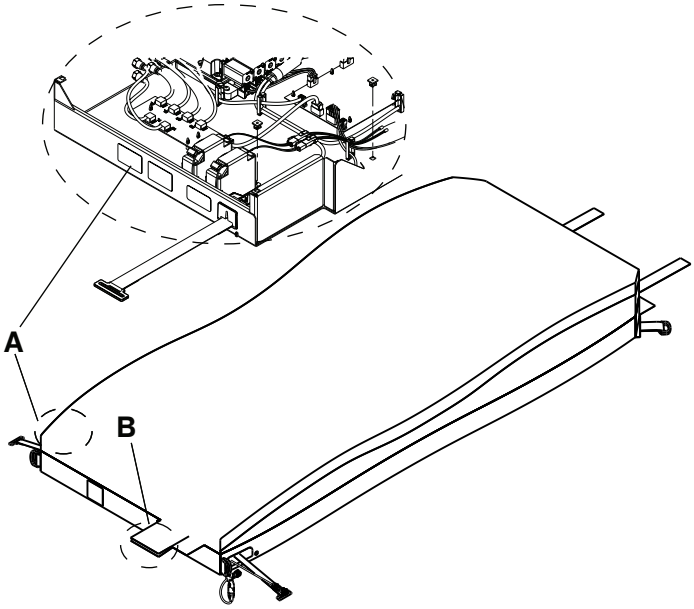
Obs! - Användaren och/eller patienten ska alltid rapportera alla allvarliga produktrelaterade incidenter till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i det europeiska medlemsland där användaren och/eller patienten bor.

Om du vill läsa användar- eller underhållshandboken online, besök https://techweb.stryker.com/.

Ha Stryker-produktens serienummer (A) tillgängligt när du ringer Stryker kundtjänst eller teknisk support. Uppge serienumret i all skriftlig kommunikation.

Serienumrets placering

Serienumret (A) för din stödyta finns på patientens högra sida av fotlådan på specifikationsetiketten. Dra upp stödytans övre överdrag för att komma åt specifikationsetiketten. Serienumret (B) gäller för stödytans skydd.


A
B

Isolibrium PE-funktioner

Omfördelning av tryck	Stödytans förmåga att fördela belastningen över människokroppens kontaktområden.
Omfördelning av tryck inställningspunkt	Tillåter operatören att mata in patientens viktintervall, som leder till automatisk ändring av zoonad sensorteknik för nedsänkning och omslutning.
Lateral rotation, behandling	En egenskap hos en stödyta, som ger rotation kring en längsgående axel, som kännetecknas av grad av patientvändning, varaktighet och frekvens.
BackSmart assisterad vändning	En egenskap hos en stödyta som ger en enda lägesvändning runt en längsgående axel.
Max. uppblåsning	Tillåter maximal fast uppblåsning för användning när du flyttar en patient och vid överföring i sidled. Gör det lättare för patienten att komma ut ur och i sängen.
Fukthantering	Stödytans övre överdrag drar bort överdriven fukt från patientens hud och stödytans kontaktyta.
Låg luftförlust (LAL)	Tillhandahåller luftflöde för att hjälpa till vid hanteringen av hudens mikroklimat.
HeelGel[1]-teknik	En funktion hos stödytan för att hantera omfördelning av tryck i hälområdet.
Patient Specific Immersion	Hjälper till att hantera mikroklimat i patientens hud, ompositionering av patienter, hög rörlighet och förebyggande av lungkomplikationer.

[1] **Intelli-Gel®** ihålig kolonnkonfiguration, licensierad av EdiZONE LLC i Alpine, UT

Obs! - Se användarhandboken till ProCuity sängserien för användarinstruktioner relaterade till Isolibrium PE-funktioner.

Förberedelse

Produkten måste anta den omgivande drifttemperaturen före installation eller användning, för att undvika risk för permanent skada på denna produkt.

VARNING

- Bekräfta alltid vägningssystemets funktioner på ProCuity-sängen efter att du installerat stödytan, för att förhindra funktionsfel på produkten. Se alltid till att sängen nollställs/tareras med stödytan på ramen för lämplig patientvikt för behandling.
- Använd inte dra-på-lakan med denna stödyta.

VAR FÖRSIKTIG!

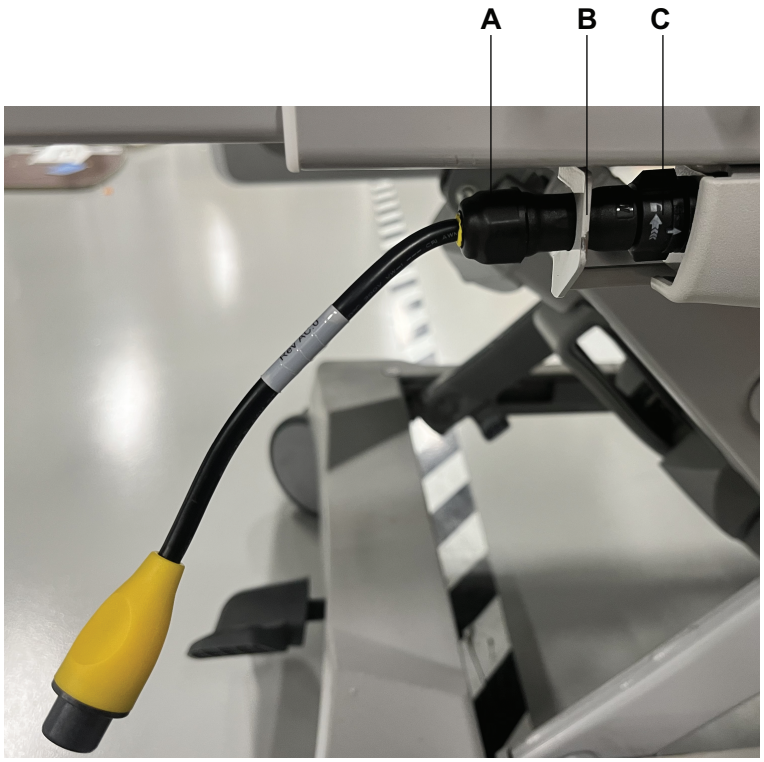
- Använd endast Isolibrium PE med den kompatibla ProCuity sängramen. Användning av denna enhet på en inkompatibel ram orsakar felaktig eller ingen funktion av stödytan. Underlåtenhet att använda en kompatibel ram kan upphäva garantin om skador uppstår.
- Risk för elstöt. Denna produkt får endast anslutas till lämplig terminal på ProCuity sängramen.
- Explosionsrisk. Denna produkt är inte lämplig för användning i närheten av en brandfarlig blandning av anestetika och luft eller syrgas eller lustgas, utom när den ges genom näsan, en mask eller ett sängtält över halva sängen.
- Flytta inte stödytan utan hjälp.
- Använd alltid det undre skyddets fästremmar för att fästa stödytan på ProCuity-sängen.

Obs! - Använd inte stödytan utan det övre överdraget, det undre överdraget och sängkläder.

Förutsättning: Minst två operatörer krävs för att konfigurera stödytan.

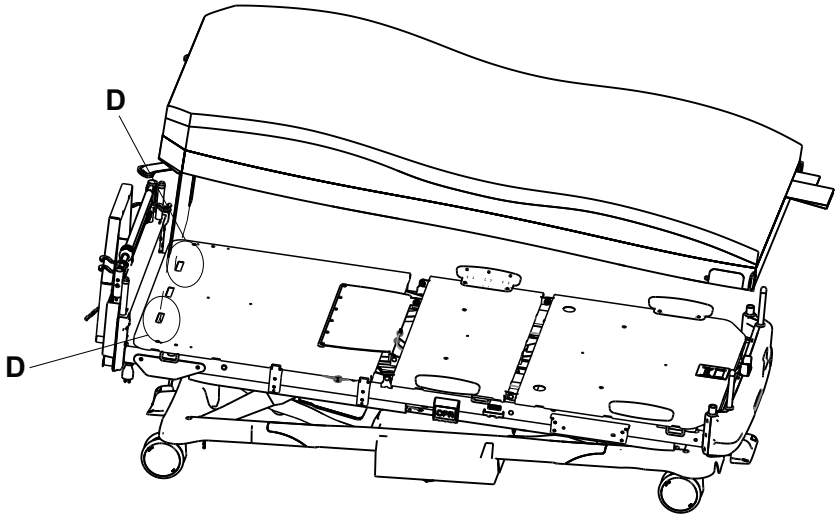
Gör så här för att konfigurera stödytan:

1. Avlägsna allt transport- och förpackningsmaterial från produkten före användning.
2. Låt produkten anta rumstemperatur.
3. Bromsa ProCuity-sängen.
4. Sänk sänggrindarna till de lägsta höjdlägena.
5. Ställ ProCuity-sängen i plan position.
6. Dra ut sängförlängaren från ProCuity-sängen.
7. Koppla bort strömsladden från vägguttaget om den är strömförsedd. Stäng av batteriet med hjälp av knappen.
8. Ta bort huvudgaveln och fotgaveln från sängen och lägg undan dem.
9. Se *Återställa HLR* (sidan 14).
10. Placera en operatör vid vardera änden av stödytan och lyft upp på sängramen.
11. Anslut den magnetiska brytkabeln (297300560805) (A) på fotänden av stödytan genom fästet på dragavlastningen (B) (Figur 1).



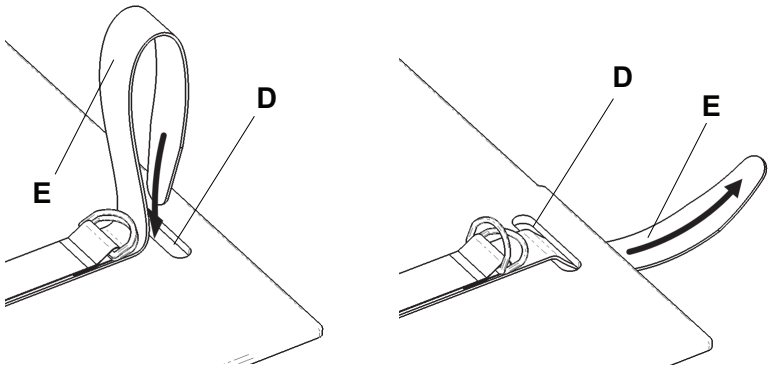
Figur 1 – Säker anslutning

12. Anslut den magnetiska brytkabeln (297300560805) (A) till ProCuity-kabeladaptern (C).
13. Rikta in kabeladapterns låskrage (C). Tryck för att föra in kontakten. Låskragen roterar på plats när kontakten sitter ordentligt.
14. Sätt tillbaka huvudgaveln och fotgaveln som togs bort i steg 8.
15. Sätt på batteriet med hjälp av knappen. Anslut sängens nätsladd till ett vägguttag.
16. Höj Fowler för att komma åt Fowler-fästets hål (D) (Figur 2).



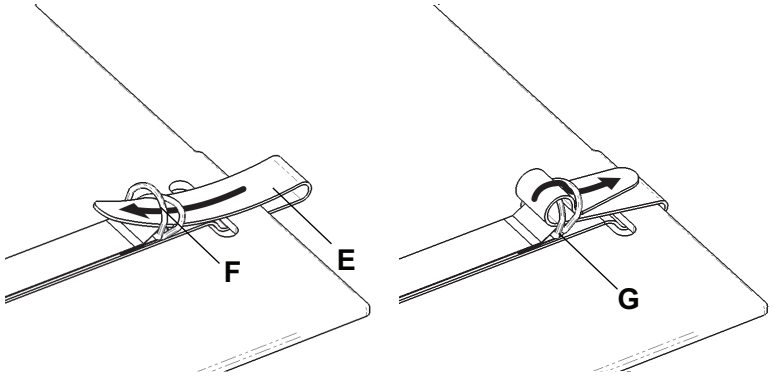
Figur 2 – Fästhål

17. Gänga fästremmen (E) genom Fowler-fästhålet (D) på båda sidor (Figur 3).



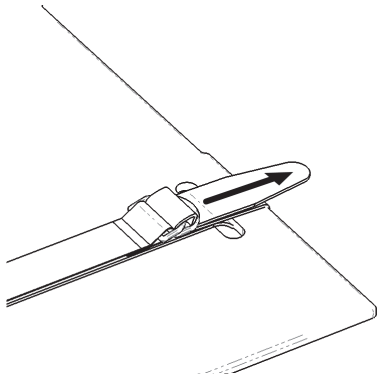
Figur 3 – För in fästremmarna

18. För fästremmen (E) genom D-ringarna (F) (Figur 4).



Figur 4 – Fästrem

19. Gör en ögla i fästremmen mellan D-ringarna (G) (Figur 4). Dra i fästremmen tills den sitter ordentligt (Figur 5).



Figur 5 – Dra i fästremmen

20. För in den lösa änden av fästremmen bakom Fowler.
21. Upprepa steg 15 – 18 för den andra fästremmen.
22. Placera sängkläderna så löst som möjligt på stödytan. Detta görs för att undvika en hängmattaeffekt, som kan öka gränssnittstryck.

Användning

Bädda med sängkläder

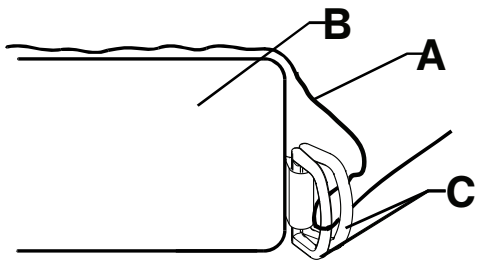
VARNING

- Följ alltid sjukhusets protokoll för HLR. Se till att operatören har tillgång till HLR-remmar.
- Använd inte dra-på-lakan med denna stödyta.

VAR FÖRSIKTIG! - Stick inte in nålar i en stödyta genom stödytans överdrag. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätskor att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada eller funktionsfel på produkten.

Bädda med sängkläder:

1. Använd D-ringarna för att applicera underlakan.
2. Trä de fyra lakanshörnen genom D-ringarna (C) på det undre överdraget. Fäst sängkläderna (A) vid stödytan (B) (Figur 6).



Figur 6 – Bädda med sängkläder

Obs!

- Dra inte åt sängkläderna hårt. Låt sängkläderna sitta löst och så jämnt som möjligt ovanpå stödytan. Detta för att effektivt använda funktionerna assisterad vändning och Lateral Rotation.
- Se alltid till att HLR-remmarna är åtkomliga.

Positionera en patient på stödytan

VARNING

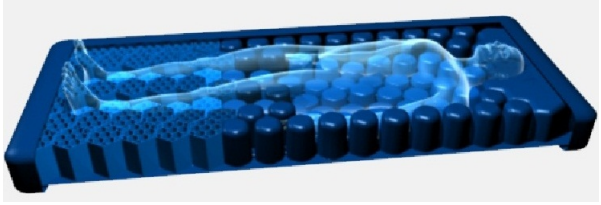
- Överstig inte den säkra arbetsbelastningen för denna produkt.

VAR FÖRSIKTIG!

- Centrera alltid patienten på stödytan. Rikta in patientens huvud mot huvudgaveln innan du startar funktionerna. Kontrollera patienten för att säkerställa att korrekt läge bibehålls.
- Se alltid till att slangar eller sladdar, som är anslutna till patienten, är tillräckligt långa, stabila och säkra medan lateral rotation eller assisterad vändning är aktiva.
- Lyft alltid sänggrindarna innan du startar funktionerna assisterad vändning eller lateral rotation.
- Stick inte in nålar i en stödyta genom stödytans överdrag. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätskor att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada eller funktionsfel på produkten.
- Låt inte vassa kanter från röntgenplattan komma i kontakt med stödytans skydd. Vi rekommenderar att du täcker röntgenplattan med ett örngott eller annan enhet innan den placeras under patienten. Om den är skadad ska stödytans skydd omedelbart tas ur drift för att förhindra korskontamination.

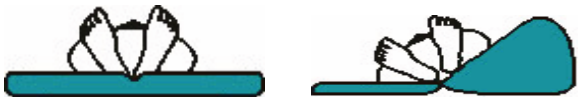
Gör så här för att placera patienten:

1. Fyll stödytan till max. uppblåsning. Se användarhandboken för ProCuity sängserien för att starta och stoppa max. uppblåsning.
2. Placera patienten i mitten av stödytan.
3. Rikta in patientens huvud mot huvudgaveln (Figur 7).



Figur 7 – Centrera patienten

4. Kontrollera patienten under lateral rotation för korrekt läge och uppblåsning av stödytan (Figur 8).



Figur 8 – Korrekt patientläge

Hantera inkontinens och dränage

VARNING - Övervaka alltid patientens tillstånd med jämna mellanrum som åtgärd för patientens säkerhet.

Du kan använda engångsblöjor eller inkontinensbindor för att hantera inkontinens. Ge alltid lämplig hudvård efter varje inkontinensepisod.

Aktiverar HLR

VARNING - Följ alltid sjukhusets protokoll för HLR. Se till att operatören har tillgång till HLR-remmar.

VAR FÖRSIKTIG! - Bekräfta alltid att alla personer och all utrustning hålls borta från området under och kring Fowler-ryggstödet innan du aktiverar frigöringshandtaget för HLR. Frigöringshandtaget för HLR är endast till för nödfall.

För att förbereda sängramen och stödytan för HLR:

1. Dra och håll i ProCuity HLR-frigöringshandtaget (A) för att sänka sängens huvudände till plant läge. De två frigöringshandtagen för HLR finns på vänster och höger sida om sängbottens knästödssektion (Figur 9).



Figur 9 – Aktivera frigöringshandtaget för HLR

Obs! - Om ProCuity är ansluten till växelström, töms stödytan automatiskt. Om sängen inte är ansluten till växelström, töms stödytan inte automatiskt. Stödytan kommer att förbli i den tidigare behandlingsinställningen tills HLR-remmen dras åt.

2. Ett meddelande visas på ProCuity-skärmen (Figur 10). Dra i HLR-remmen på stödytan för att tömma den snabbare.



Figur 10 – HLR aktiverat - Ytan töms på luft

3. Höj eller sänk fotändens sidogrindar till högsta höjd eller lägsta höjdläge.
4. Dra en av de röda HLR-remmarna rakt ut för att tömma stödytan manuellt. HLR-remmarna är placerade på vänster och höger sida om stödytans fotände. HLR-remmen kan dras ut ca en tum (2,5 cm) och låses på plats för att frigöra luft som finns kvar i stödytan (Figur 11).



Figur 11 – HLR-rem åtdragen

Återställa HLR

Gör så här för att återställa ProCuity-sängens HLR-status och fylla stödytan igen:

1. Dra rakt nedåt på den röda HLR-remmen för att återställa stödytan. Släpp långsamt HLR-remmen till sitt ursprungliga läge. Stödytan fylls igen när HLR-remmen återställs. Status på den ProCuity HLR-aktiverade skärmen försvinner (Figur 12).



Figur 12 – Visas när HLR-remmen dras åt

2. Om HLR-remmen inte drogs åt för HLR, måste stödytan återställas. Se skärmen ProCuity HLR aktiverat - Ytan töms på luft (Figur 13).



Figur 13 – Visas när HLR-remmen inte dras åt

Obs! - ProCuity-skärm och behandlingskontroll förhindras tills stödytan har fyllts igen och skärmmeddelandet har försvunnit. Återställning minimerar förekomsten av patientexponering för en tömd stödyta.

Flytta stödytan

Flytta stödytan för att rengöra eller flytta till en annan ProCuity sängram.

VAR FÖRSIKTIG!

- Flytta inte stödytan utan hjälp.
- Använd inte stödytan som en överföringsenhet, för att undvika risken för patientskada.

Förutsättning: Minst två operatörer krävs för att flytta och konfigurera denna produkt.

Gör så här för att flytta stödytan:

1. Bromsa på ProCuity sängram.
2. Sänk sänggrindarna till de lägsta höjdlägena.
3. Ställ sängen i plan position.
4. Avlägsna patienten från stödytan. Följ alltid sjukhusets protokoll.
5. Dra ut sängförlängaren från ProCuity-sängramen.
6. Ta bort sängkläderna.
7. Höj Fowler för att komma åt Fowler-fästets hål.
8. Lossa stödytans fästremmar från sängen.
9. Sänk Fowler till plan position.
10. Koppla bort strömsladden från vägguttaget om den är strömförsedd. Stäng av batteriet med hjälp av knappen.
11. Koppla bort stödytans magnetiska brytkabel från sängen.
12. Ta bort den magnetiska brytkabeln från fästet på dragavlastningen.
13. Ta bort huvudgaveln och fotgaveln från sängen och lägg undan dem.
14. Placera en operatör vid vardera änden av stödytan. Tag bort och flytta stödyta.

    Obs! - Använd alla fyra handtagen när du lyfter för att flytta stödytan.
15. Sätt tillbaka huvudgaveln och fotgaveln som togs bort i steg 13.
16. Sätt på batteriet med hjälp av knappen. Anslut sängens nätsladd till ett vägguttag.
17. Se *Förberedelse* (sidan 9) för att slutföra överföringen av stödytan.

Så här överför du en patient mellan olika stödplattformar

Överstig inte den säkra arbetsbelastningen för denna produkt.

VAR FÖRSIKTIG!

- Använd inte stödytan som en överföringsenhet, för att undvika risken för patientskada.

- Stick inte in nålar i en stödyta genom stödytans överdrag. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätskor att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada eller funktionsfel på produkten.

Förutsättning: Följ protokollen enligt sjukhusets krav för överföring av en patient mellan olika underlag.

Så här överför du en patient mellan olika stödytor avsedda att bära patienten:

1. Placera en plattform för patientstöd bredvid den andra plattformen för patientstöd. Minimera utrymmet mellan de två plattformarna.
2. Anbringa bromsarna för båda plattformar avsedda att bära patienten.
3. Vi rekommenderar att du blåser upp stödytan med max. uppblåsning. Se användarhandboken för ProCuity sängserien för att starta och stoppa max. uppblåsning.
4. Reglera höjderna på stödplattformarna avsedda att bära patienten så att de är i jämnhöjd med varandra.
5. Överför patienten. Följ sjukhusprotokoll för tillämpliga säkerhetsregler för patient och operatör.
6. Stoppa max. uppblåsning.

Förvara produkten

Innan du förvarar produkten ska du tömma stödytan genom att aktivera HLR.

Tillbehör och delar

Dessa komponenter finns i nuläget tillgängliga för köp. Ring Stryker kundservice på 1-800-327-0770 för information om tillgänglighet och priser.

Artikelnamn	Artikelnummer
Panel, huvudsaklig	2971-022-140
Panel, sensor	2971-021-033
Överdrag, undre – Endurance	297300210017
Överdrag, övre – Endurance	2972-021-004
Fläkt, fotlåda	2971-022-188
Fläkt, LAL	2971-021-189
Kit, magnetisk brytkabel	297307000003
Kit, pumpenhet	297307000001
Kit, resonatorenhet	2971-700-002
Kit, magnetventil, IN	2971-700-006
Kit, magnetventil, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, magnetventil, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, ventilgrenrör	2971-700-007
Montering av plattor	297300210003
Nätaggregat PCBA	297100220910

Förebyggande underhåll

Ta produkten ur drift innan du utför förebyggande underhållsinspektion. Kontrollera alla punkter som är upptagna i förteckningen över årligt förebyggande underhåll avseende produkter från Stryker Medical. Det kan vara nödvändigt att utföra förebyggande underhållskontroller med tätare intervaller beroende på hur ofta produkten används. Service får endast utföras av behörig personal.

Obs!

- Rengör och desinficera utsidan av stödytan före inspektion, i tillämpliga fall.
- Om överdrivet slitage observeras på överdraget eller brandbarriären rekommenderas att överdraget byts ut.

Inspektera följande punkter:

_____ Alla fästanordningar sitter säkert

_____ Blixtlås, snäppknappar och överdrag (övre, undre och brandbarriär) är fria från revor, hack, hål eller annan skada

_____ Märkningarna på stödytan är läsbara, fäster och är fria från skador

_____ Handtagen är fria från revor eller sprickor

_____ Magnetiska brytkablar (297300560804 och 297300560805) inte är skadade

_____ Buntbandet sitter på de magnetiska brytkablarna

_____ [2]Utför ett funktionstest av Isolibrium PE-funktionerna

_____ [2]Utför systemdiagnostik och bekräfta att inga fel finns

_____ [1]De inre komponenterna avseende tecken på fläckar från inträngande vätska eller kontamination genom att öppna överdragets blixtlås fullständigt

_____ Plattorna läcker inte eller är inte spruckna

_____ Slanganslutningar till grenröret och sensorslangar (båda ändar) sitter ordentligt

_____ Skum är fritt från stora revor eller stora urholkningar

_____ Vändningsblåsorna är fria från överdrivet slitage och överdriven funktion

_____ Fläktar med låg luftförlust roterar fritt och är fria från skräp och damm

_____ Vänster och höger HLR-frigöringsfunktion

_____ Båda fotlådans kylfläktar roterar och är fria från skräp och damm

_____ Pumpfjäderfästet har synligt spelrum från fotlådans botten

_____ Lyssna efter onormal pumpvibration och ljudnivå

_____ Rengör metallfiltret på fotlådans inlopp

_____ Rengör nätet på det undre överdraget

_____ Rengör fläktfilterskärmen på fotlådan

_____ Stöd (fötterna på fotlådan) är närvarande

Obs!

- [1]Ett blixtlåsverktyg eller motsvarande krävs för att komma åt stödytans inre komponenter.
- [2]Du kan inte utföra dessa förebyggande underhållskontroller utan fotgaveln, se ProCuity underhållsmanual för sängserien.
- Blixtlåset överlappar i slutet och utformningen kan tyckas vara felinriktat i designen.

Byt ut följande artiklar vartannat år:

- Montering av övre överdrag
- Montering av undre överdrag

Produktens serienummer:
Genomfört av:
Datum:

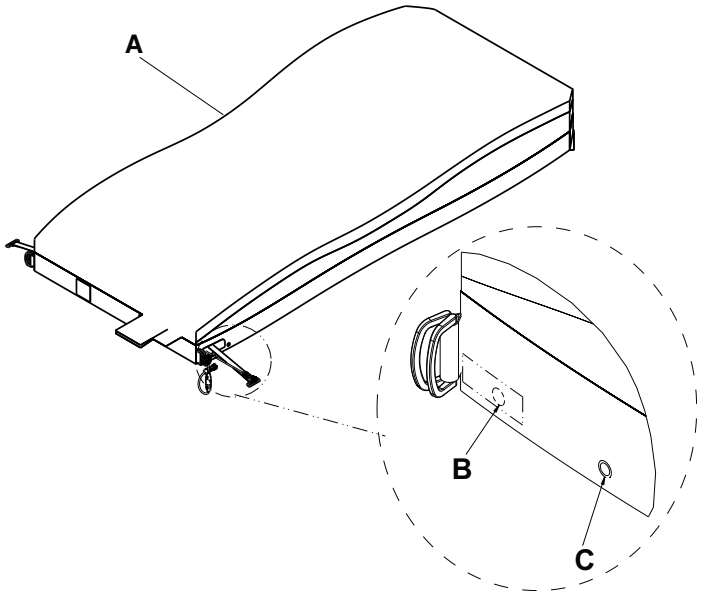
Byta ut det övre överdraget

Nödvändiga verktyg:

- Blixtlås eller liknande

Procedur:

1. Bromsa ProCuity-sängen.
2. Koppla bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen.
3. Ta bort huvudgaveln och fotgaveln och lägg undan dem.
4. Sänk alla sänggrindar till de lägsta höjdlägena.
5. Koppla från de två säkra knäppena (C) vid fotändens hörn (Figur 14).
6. Koppla ur de fyra hörnhållarna (B).



Figur 14 – Övre överdrag

Obs!
- När du installerar det nya överdraget, lyft upp sidopanelerna för det undre överdragets brandbarriär, om sådana finns, och sätt in sidopanelerna plant i övre överdraget. Dra ihop det övre och undre överdraget för att stänga det.
- Anslut hörnhållarna igen när du installerar det. Placera remmen under varje D-ring i fotändens hörn och snäpp på locket.
- Blixtlåset börjar på patientens högra sida, nära fotänden.

7. För in blixtlåsverktyget eller motsvarande genom hålet i blixtlåsreglaget för att låsa upp det.
8. Med hjälp av blixtlåsverktyget eller motsvarande drar du upp stödytans övre överdrag (A) från botten.
9. Ta bort och kassera det övre överdraget.
10. Gör om stegen i motsatt ordning för att installera det nya överdraget.
    Obs!
    - Efter installationen ska blixtlåsverktyget eller motsvarande tas bort och sparas från blixtlåset.
    - Täck över blixtlåset med stödytans överdrag.
11. Kontrollera att produkten fungerar korrekt innan du åter tar den i drift.

Skötsel av det undre överdraget

Förutsättning: Minst två operatörer krävs för att rengöra stödytans underdel.

Gör så här för att sköta det undre överdraget:

1. Bromsa på ProCuity sängram.
2. Koppla bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen.
3. Dra i en av HLR-remmarna för att tömma stödytan.
4. Sänk sänggrindarna till de lägsta höjdlägena.
5. Dra ut sängförlängaren från ProCuity-sängramen (Figur 15).



Figur 15 – Förlängd säng

6. Ta bort huvudgaveln och fotgaveln från sängen och lägg undan dem.
7. Höj huvudändens vinkel.
8. Placera sängen i omvänd Trendelenburg (Figur 16).



Figur 16 – Omvänt Trendelenburgs läge

9. Ta bort fästremmarna från sängen.
10. Med hjälp från en annan person, använd handtagen på stödytan för att hjälpa till att vika stödytan till fotänden av sängbottnen (Figur 17).



Figur 17 – Skötsel av huvudänden

11. Skötsel av det undre överdraget av stödytan och sängbottnen.
12. Torka stödytan och sängbottnen.
13. Fäll upp stödytan och placera sängen i Trendelenburg.
14. Utför steg 9–11 i omvänd ordning för skötsel av fotänden av stödytan och sängbottnen (Figur 18).



Figur 18 – Skötsel av fotänden

15. Veckla ut stödytan.
16. Sätt tillbaka fästremmarna. Se *Förberedelse* (sidan 9).
17. Sätt tillbaka huvudgaveln och fotgaveln som togs bort i steg 6.
18. Koppla in stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) i sängen.
19. Se *Återställa HLR* (sidan 14).

Rengöring

VAR FÖRSIKTIG!

- Koppla alltid bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen innan du rengör eller desinficerar.
- Sänk inte ned stödytan eller fotlådan i rengörings- eller desinfektionslösningar.
- Låt inte vätska ansamlas på stödytan. Vätska kan göra att komponenterna försämras och kan leda till att den här produktens säkerhet och prestanda blir oförutsägbara.
- Inspektera alltid överdragen för stödytan (övre och undre) avseende revor, stickhål, alltför kraftigt slitage och felaktigt inriktade dragkedjor varje gång överdragen rengörs. Om överdraget är i försämrat skick ska stödytan omedelbart tas ur drift och överdraget bytas ut för att förhindra korskontamination.
- Utför alltid förebyggande underhåll baserat på produktens användning. En ökad användning av produkten kan innefatta mer frekvent rengöring och desinfektion, vilket kan ha en negativ inverkan på stödytans livslängd.
- Torka alltid av varje produkt med rent vatten och torka av efter rengöring eller desinfektion. Vissa rengörings- och desinfektionsmedel har naturligt frätande egenskaper och kan orsaka skada på produkten. Om du inte sköljer och torkar av produkten kan en korrosiv rest lämnas kvar på produktens yta, vilket kan orsaka försämring i förtid av kritiska komponenter. Underlåtenhet att följa dessa rengörings- och desinfektionsanvisningar kan upphäva garantin.
- Stödytan eller överdragen för stödytan får inte strykas, kemtvättas eller torktumlas.

Följ alltid sjukhusets protokoll avseende rengöring och desinfektion.

Rengör stödytans överdrag mellan varje användningstillfälle på en patient:

1. Koppla bort strömsladden från vägguttaget om den är strömförsedd. Stäng av batteriet med hjälp av knappen.
2. Koppla bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen.
3. Använd en ren, mjuk, fuktig trasa för att torka av överdragen för stödytan med en lösning bestående av mild tvål och vatten för att avlägsna främmande material.
4. Torka av överdragen för stödytan med en ren, torr trasa för att avlägsna eventuella överskott av vätska eller rengöringsmedel. För att rengöra det undre överdraget, se *Skötsel av det undre överdraget* (sidan 20).
5. Skölj och torka stödytans överdrag.
6. Sätt på sängbatteriet med hjälp av strömbrytaren.
7. Anslut sängens nätsladd till ett vägguttag.
8. Koppla in stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) i sängen.

Obs! - Torka alltid stödytans överdrag innan du lägger undan dem för förvaring, förser med sängkläder eller placerar en patient på ytan.

Desinfektion

VAR FÖRSIKTIG!

- Koppla alltid bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen innan du rengör eller desinficerar.
- Sänk inte ned stödytan eller fotlådan i rengörings- eller desinfektionslösningar.
- Desinfektera alltid stödytan mellan patienter för att förhindra risken för korskontamination och infektion.
- Låt inte vätska ansamlas på stödytan. Vätska kan göra att komponenterna försämras och kan leda till att den här produktens säkerhet och prestanda blir oförutsägbara.
- Torka alltid av varje produkt med rent vatten och torka av efter rengöring eller desinfektion. Vissa rengörings- och desinfektionsmedel har naturligt frätande egenskaper och kan orsaka skada på produkten. Om du inte sköljer och torkar av produkten kan en korrosiv rest lämnas kvar på produktens yta, vilket kan orsaka försämring i förtid av kritiska komponenter. Underlåtenhet att följa dessa rengörings- och desinfektionsanvisningar kan upphäva garantin.
- Överdragen får inte utsättas i överdriven utsträckning för desinfektionslösningar eftersom de kan försämra överdragen.
- Använd inte accelererad väteperoxid eller kvartära föreningar som innehåller glykoletrar med mer än 3 % glykoleter, eftersom de kan skada överdraget eller HLR-remmarnas etikett.

Föreslagna desinfektionsmedel:

- Kvartära föreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens) som innehåller mindre än 3 % glykoleter
- Fenolbaserad lösning (Matar)
- Klorerad blekmedelslösning för Endurance-överdraget är 10 000 ppm
- 70 % isopropylalkohol

Desinficera överdragen för stödytan efter varje användningstillfälle på en patient genom följande:

1. Koppla bort strömsladden från vägguttaget. Stäng av batteriet med hjälp av knappen.
2. Koppla bort stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) från sängen.
3. Rengör och torka överdragen för stödytan (se *Rengöring* (sidan 22)) innan du applicerar desinfektionsmedel.
4. Applicera rekommenderad desinfektionsmedelslösning med en fuktig trasa eller våtservetter. Blötlägg inte stödytan.
   Obs!
   - Följ desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar om lämplig kontakttid och krav på sköljning.
   - Gör så här för att sköta det undre överdraget, se *Skötsel av det undre överdraget* (sidan 20).
5. Skölj överdragen för stödytan med en ren, fuktig trasa för att avlägsna överskott av desinfektionsmedel.
6. Torka av överdragen för stödytan med en ren, torr trasa för att avlägsna överskott av vätska eller desinfektionsmedel.
7. Låt stödytans överdrag torka innan du skickar den på service.
8. Sätt på sängbatteriet med hjälp av strömbrytaren.
9. Anslut sängens nätsladd till ett vägguttag.
10. Koppla in stödytans magnetiska brytkabel (297300560805) i sängen.

Obs! - Torka alltid stödytans överdrag innan du lägger undan dem för förvaring, förser med sängkläder eller placerar en patient på ytan.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VAR FÖRSIKTIG!

- Undvik att stapla eller placera utrustning intill annan utrustning för att förhindra felaktig drift av produkten. Om sådan användning är nödvändig, observera den staplade eller intilliggande utrustningen noggrant för att säkerställa att de fungerar.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet och leda till felaktig drift.
- Denna utrustning är inte avsedd att användas i bostadsmiljöer och ger eventuellt inte tillräckligt skydd mot radiomottagning i sådana miljöer.

Obs! - Bärbar RF-kommunikationsutrustning, omfattande kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner, bör inte användas närmare än 12 tum (30 cm) från någon del av Isolibrium PE-stödytan, inklusive kablar, som specificerats av tillverkaren.

Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan utvärderades med hjälp av följande kablar:

Kabel	Längd (m)
Isolibrium PE till sängen	1,0

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner		
Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	**Obs! -** Emissionsegenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11, klass B normalt krävs) kanske den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren måste eventuellt vidta riskreducerande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan är lämplig för användning i en professionell sjukvårdsmiljö och inte i miljöer som överskrider de immunitetstestförhållanden som produkten utvärderades för, såsom kirurgisk utrustning vid nära hög frekvens (HF) och inuti radiofrekvensavskärmade (RF) rum med magnetisk resonanstomografiutrustning (MRT). Kunden eller användaren av modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan ska säkerställa att den används i en sådan miljö och att riktlinjerna för elektromagnetisk miljö, som anges nedan, följs.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinje**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	± 8 kV kontakt ±15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatiska snabba transienter/ skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för elledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för elledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsökning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledningar till ledningar ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledningar till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledningar till ledningar ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledningar till jord	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkningar, spänningsvariationer och korta avbrott i inledningarna från strömkällan IEC 61000-4-11	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	0 % U_T i 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T i 1 cykel 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) under 25/30 cykler 0 % U_T i 250/300 cykler	Nätspänningens kvalitet ska motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderar vi att enheten drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typiskt kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! - U_T är växelströmsspänningen i elnätet före applicering av testnivån.			
Ledningsburen RF IEC 61000- 4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör följa riktlinjerna i tabellen ”Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan.” Om den mobila tjänsten inte anges i tabellen, bör det rekommenderade separationsavståndet beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd D = (2) (√*P*) där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, enligt värden fastställda vid en elektromagnetisk undersökning av platsen[a], ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde[b]. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Obs!

- Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
- ISM-banden (ISM står för Industrial, Scientific och Medical) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

[a]Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoni (mobil/trådlös) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan används överstiger rekommenderad RF-efterlevnadsnivå ovan, ska Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan observeras för att verifiera normal drift. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att vända på eller flytta modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan.

[b]Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz är fältstyrkorna lägre än 3 Vrms.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 297300000000 och Isolibrium PE-stödytan

Modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras. Kunden eller användaren av modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (transmittorer) och modell 297300000000 Isolibrium PE-stödytan, inklusive kablar, enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt, för att förebygga elektromagnetisk påverkan.

Band (MHz)	Service	Maximal ström (W)	Minsta separationsavstånd (m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och modell 297300000000 och Isolibrium PE-stödytan			
430–470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704–787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3
800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	2,0	0,3
1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2 400-2 570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	2,0	0,3
5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3
För sändare med en högsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren. **Obs!** - Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

แผ่นรองนอน Isolibrium® PE

คู่มือการใช้งาน

REF 297300000000



TH

สัญลักษณ์

	โปรดดูคู่มือ/หนังสือคำแนะนำ
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน
	คำเตือนทั่วไป
	ข้อควรระวัง
	อาจส่งผลต่อความเสถียรของผู้ป่วยและการครอบคลุมรางด้านข้างหากใช้ร่วมกับแผ่นปกคลุม
	คำเตือนเกี่ยวกับไฟฟ้า
	ระบุว่าผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีสารหรือองค์ประกอบที่เป็นพิษและเป็นอันตรายสูงกว่าความเข้มข้นสูงสุดของทั้ง 6 ค่าที่กฎหมาย RoHS ของจีนกำหนดไว้ ผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมซึ่งสามารถรีไซเคิลและนำกลับมาใช้ใหม่ได้
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
SN	หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
MD	อุปกรณ์การแพทย์ของยุโรป
UDI	ตัวระบุอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำใคร
QTY	ปริมาณ
US Patents	สำหรับสิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกา โปรดดู www.stryker.com/patents
	ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต
	น้ำหนักที่บรรทุกที่ปลอดภัย
	มวลของอุปกรณ์
IPX4	การปกป้องจากการกระเด็นของเหลว
	อุปกรณ์ไฟฟ้า Class II: อุปกรณ์ที่การป้องกันไฟฟ้าช็อตไม่ได้ขึ้นกับฉนวนพื้นฐานเพียงอย่างเดียวเท่านั้น แต่ยังมีข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยเพิ่มเติมให้ เช่น ฉนวนสองชั้นหรือฉนวนเสริมความร้อน โดยไม่มีข้อกำหนดสำหรับการต่อลงดินเพื่อการป้องกันหรือการขึ้นอยู่กับสภาพการติดตั้ง
	ชิ้นส่วนที่ใช้มาตรฐานการกันการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด B

87VL	อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับจาก UL LLC เกี่ยวกับอันตรายจากไฟฟ้าช็อต เพลิงไหม้ และอันตรายเชิงกลตามมาตรฐาน AANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 และ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	ตามระเบียบของยุโรป (European Directive) 2012/19/EU ว่าด้วยขยะอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE) ที่แก้ไขเพิ่มเติม สัญลักษณ์นี้บ่งชี้ว่าควรรวบรวมผลิตภัณฑ์แยกต่างหากเพื่อการรีไซเคิล ห้ามทิ้งเป็นขยะชุมชนที่ไม่ได้แยกประเภท ติดต่อผู้จัดจำหน่ายในพื้นที่สำหรับข้อมูลการกำจัด ดำเนินการให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ที่ติดเชื้อได้รับขจัดสิ่งปนเปื้อนก่อนนำไปรีไซเคิล
	ซักด้วยมือ
	ห้ามอบแห้ง
	ห้ามซักแห้ง
	ห้ามรีด
	สารฟอกขาวที่มีคลอรีนเป็นองค์ประกอบ
	เก็บในสภาพแห้งอยู่เสมอ
	จำกัดการซ้อนตามจำนวน
	เอาด้านนี้ขึ้น
	แตกง่าย
	อย่าใช้วัตถุมีคมเปิดบรรจุภัณฑ์นี้
	จุดศูนย์ถ่วง/การกระจายน้ำหนัก
	ยกโดยสองคน

สารบัญ

คำจำกัดความของคำเตือน/ข้อควรระวัง/หมายเหตุ 2
สรุปข้อควรระวังในเรื่องความปลอดภัย 2
คำนำ 4
รายละเอียดผลิตภัณฑ์ 4
ข้อบ่งใช้ 4
ประโยชน์ทางคลินิก 4
ข้อห้ามใช้ 4
อายุการใช้งานที่คาดไว้ 4
การกำจัด/รีไซเคิล 4
ข้อมูลจำเพาะ 4
กฎระเบียบ REACH ของยุโรป 5
ภาพประกอบผลิตภัณฑ์ 6
ข้อมูลการติดต่อ 6
ตำแหน่งหมายเลขประจำผลิตภัณฑ์ 6
คุณลักษณะของ Isolibrium PE 8
การติดตั้ง 9
การใช้ 12
การใช้ผ้าปูที่นอน 12
การจัดตำแหน่งผู้ป่วยบนแผ่นรองนอน 12
การจัดการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่และการระบาย 13
การกระตุ้น CPR 13
การตั้งค่า CPR 14
การย้ายแผ่นรองนอน 14
การเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยอันหนึ่งไปยังแพลตฟอร์มอีกอันหนึ่ง 15
การเก็บผลิตภัณฑ์ 15
อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนต่าง ๆ 16
การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน 17
การเปลี่ยนปลอกหุ้มด้านบนสุด 18
การดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด 19
การทำความสะอาด 21
การฆ่าเชื้อ 22
ข้อมูล EMC 23

คำจำกัดความของคำเตือน/ข้อควรระวัง/หมายเหตุ

คำว่า **คำเตือน ข้อควรระวัง** และ **หมายเหตุ** เป็นสื่อนำถึงความหมายพิเศษและควรที่จะได้รับการทบทวนอย่างละเอียด

คำเตือน

เตือนผู้อ่านเกี่ยวกับสถานการณ์ที่หากไม่หลีกเลี่ยงแล้วอาจส่งผลให้เกิดการเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงได้ มันอาจจะบรรยายถึงผลกระทบอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่อาจเกิดได้และความเสี่ยงด้านความปลอดภัยด้วย

ข้อควรระวัง

เตือนผู้อ่านถึงสถานการณ์ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยง ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงแล้วอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางต่อผู้ใช้หรือผู้ป่วยหรือความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์หรือทรัพย์สินอื่นๆ สิ่งนี้รวมถึงความเอาใจใส่เป็นพิเศษที่จำเป็นสำหรับการใช้ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพของอุปกรณ์ และความเอาใจใส่ที่จำเป็นต่อการหลีกเลี่ยงความเสียหายต่ออุปกรณ์ซึ่งอาจเกิดขึ้นได้อันเป็นผลจากการใช้หรือการใช้ในทางที่ผิด

หมายเหตุ - ให้ข้อมูลพิเศษเพื่อทำให้การดูแลรักษาง่ายขึ้นหรือทำให้คำแนะนำที่สำคัญชัดเจนมากยิ่งขึ้น

สรุปข้อควรระวังในเรื่องความปลอดภัย

โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังที่แสดงในหน้านี้และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดเสมอ ให้บริการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

คำเตือน

- ยืนยันการทำงานของระบบชั่งน้ำหนักบนเตียง ProCuity เสมอหลังจากที่ท่านติดตั้งแผ่นรองนอนเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าปรับน้ำหนักของเตียงให้เป็นศูนย์/หักน้ำหนักของเตียงออกพร้อมแผ่นรองนอนบนโครงเตียงสำหรับน้ำหนักของผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการบำบัดรักษา
- อย่าใช้ผ้าปูที่นอนแบบรัดมุมกับแผ่นรองนอนนี้
- ปฏิบัติตามระเบียบวิธี CPR ของโรงพยาบาลของท่านเสมอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติการสามารถเข้าถึงแถบ CPR ได้
- ห้ามเกินพิกัดการรับน้ำหนักอย่างปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- ตรวจสอบสภาวะของผู้ป่วยที่ระยะเวลาห่างสม่ำเสมออยู่เสมอเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ข้อควรระวัง

- การใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่เหมาะสมสามารถทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เฉพาะตามที่อธิบายไว้ในคู่มือนี้
- ห้ามทำการดัดแปลงผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบใด ๆ การดัดแปลงผลิตภัณฑ์อาจทำให้การทำงานผิดปกติและอาจส่งผลให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้ได้รับบาดเจ็บ นอกจากนี้การดัดแปลงผลิตภัณฑ์ยังส่งผลให้การรับประกันสิ้นสุดลง
- ใช้ Isolibrium PE กับโครงเตียง ProCuity ที่เข้ากันได้เท่านั้น การใช้อุปกรณ์นี้บนโครงเตียงที่ไม่เข้ากันจะทำให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้องหรือไม่มีการทำงานของแผ่นรองนอน การไม่ใช้โครงเตียงที่เข้ากันได้อาจทำให้การรับประกันสิ้นสุดลงหากมีความเสียหายเกิดขึ้น
- ความเสี่ยงต่อไฟฟ้าดูด จะต้องเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์นี้กับขั้วไฟฟ้าที่เหมาะสมบนโครงเตียง ProCuity
- ความเสี่ยงต่อการระเบิด ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เหมาะสำหรับใช้เมื่อมีสารผสมของยาระงับความรู้สึกที่ติดไฟได้กับอากาศ หรือกับออกซิเจนหรือไนตรัสออกไซด์นอกเหนือจากชนิดหน้ากากครอบจมูกหรือเต็นท์ที่มีความยาวครึ่งเตียง
- ห้ามขยับแผ่นรองนอนโดยไม่มีการช่วยเหลือ
- ใช้สายรัดปลอกหุ้มด้านล่างเพื่อยึดแผ่นรองนอนกับโครงเตียง ProCuity เสมอ
- อย่าแทงเข็มลงในแผ่นรองนอนผ่านปลอกหุ้มแผ่นรองนอน รูต่างๆ อาจทำให้ของเหลวของร่างกายเข้าสู่ด้านใน (แกนด้านใน) ของแผ่นรองนอนและอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ความเสียหายของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ
- จัดให้ผู้ป่วยอยู่ตรงกลางแผ่นรองนอนเสมอ จัดศีรษะของผู้ป่วยไปทางหัวเตียงก่อนที่ท่านจะเริ่มการทำงาน ตรวจสอบผู้ป่วยเพื่อให้อยู่ในท่าที่ถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อและสายไฟที่เชื่อมต่อกับผู้ป่วยมีความยาวเพียงพอ มั่นคง และปลอดภัยเสมอในขณะที่กำลังหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคงหรือช่วยการพลิกตัว
- ยกราวเตียงขึ้นเสมอก่อนที่ท่านจะเริ่มฟังก์ชั่นช่วยการพลิกตัวหรือการหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคง
- อย่าให้ขอบที่แหลมของแผ่นเอกซ์เรย์มาสัมผัสกับปลอกหุ้มแผ่นรองนอน ขอแนะนำให้ท่านห่อแผ่นเอกซ์เรย์ด้วยปลอกหมอนหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนที่จะนำแผ่นเอกซ์เรย์มารองใต้ผู้ป่วย หากพบว่าได้รับความเสียหาย ให้ถอดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนออกทันทีเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- ยืนยันเสมอว่าบุคคลและอุปกรณ์ทั้งหมดอยู่ห่างจากบริเวณใต้และรอบส่วนรองหลังก่อนที่ท่านจะเปิดการทำงานของที่ปลดสำหรับ CPR ที่ปลดสำหรับ CPR มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น
- อย่าใช้แผ่นรองนอนเป็นอุปกรณ์เคลื่อนย้ายเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของผู้ป่วย
- ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียงทุกครั้งก่อนทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- ห้ามแช่แผ่นรองนอนหรือฟุตบ็อกซ์ในสารละลายสำหรับการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- อย่าปล่อยให้ของเหลวมารวมกันบนแผ่นรองนอน ของเหลวอาจทำให้ส่วนประกอบเสื่อมและอาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถทำนายความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้
- ตรวจปลอกหุ้มแผ่นรองนอน (ด้านบนสุดและด้านล่างสุด) อยู่เสมอว่ามีการฉีก รูเปิด การขาดที่มากเกินไปและซิปที่อยู่ผิดแนวหรือไม่เมื่อท่านทำความสะอาดปลอกหุ้ม หากพบว่าปลอกหุ้มมีประสิทธิภาพด้อยลง ให้นำแผ่นรองนอนออกทันทีและเปลี่ยนปลอกหุ้มเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามการใช้ผลิตภัณฑ์เสมอ การใช้ผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นอาจรวมถึงการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่บ่อยครั้งขึ้น และอาจส่งผลกระทบต่ออายุการใช้งานของแผ่นรองนอน
- เช็ดผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างด้วยน้ำสะอาดและทำให้แห้งหลังจากที่ท่านทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเสมอ สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อบางอย่างมีคุณสมบัติในการกัดกร่อนและอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ได้ การไม่ล้างและการไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์แห้งอย่างถูกต้องจะทำให้มีสิ่งตกค้างที่มีคุณสมบัติกัดกร่อนค้างอยู่บนพื้นผิวของผลิตภัณฑ์ และอาจทำให้เกิดการเสื่อมของส่วนประกอบที่สำคัญก่อนเวลาอันควร การไม่ปฏิบัติตามข้อแนะนำในการทำความสะอาดหรือการฆ่าเชื้อเหล่านี้อาจทำให้การรับประกันของท่านเป็นโมฆะ
- ห้ามรีด ซักแห้ง อบแห้ง หรือซักด้วยน้ำแรงดันสูงพื้นผิวของแผ่นรองนอนหรือปลอกหุ้มแผ่นรองนอน
- ฆ่าเชื้อแผ่นรองนอนระหว่างผู้ป่วยแต่ละรายอยู่เสมอเพื่อป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามและการติดเชื้อ
- ห้ามนำปลอกหุ้มแผ่นรองนอนมาสัมผัสกับสารละลายสำหรับฆ่าเชื้อที่มีความเข้มข้นสูงขึ้นมากเกินไป เนื่องจากสารละลายเหล่านี้อาจทำให้ปลอกหุ้มเสื่อมสภาพ

- อย่าใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสริมประสิทธิภาพหรือสารจตุรภูมิที่มีไกลคอลอีเธอร์มากกว่า 3% เนื่องจากสารเหล่านี้อาจทำให้ปลอกหุ้มหรือตัวหนังสือที่พิมพ์บนสายรัด CPR เสียหาย
- หลีกเลี่ยงการซ้อนหรือการวางอุปกรณ์ติดกับอุปกรณ์อื่น เพื่อป้องกันการทำงานที่ไม่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์ หากจำเป็นต้องมีการใช้ในลักษณะดังกล่าว ให้สังเกตอุปกรณ์ที่ซ้อนหรือที่ติดกันอย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เหล่านั้นทำงานอย่างถูกต้อง
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลนอกเหนือจากที่ระบุหรือที่จัดหาโดยผู้ผลิตอาจส่งผลให้มีการปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือทำให้ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงและส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้อง
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่พักอาศัย และอาจไม่สามารถให้การป้องกันการรับสัญญาณวิทยุได้อย่างเพียงพอในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำนำ

คู่มือนี้ช่วยท่านในการใช้งานหรือการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์ Stryker ของท่าน อ่านคู่มือนี้ก่อนใช้หรือก่อนทำการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์นี้ สร้างวิธีการและขั้นตอนเพื่อให้ความรู้และฝึกอบรมคณะทำงานของท่านในเรื่องการใช้งานหรือการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์นี้อย่างปลอดภัย

ข้อควรระวัง

- การใช้ผลิตภัณฑ์นี้อย่างไม่เหมาะสมสามารถทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน ใช้ผลิตภัณฑ์นี้เฉพาะตามที่อธิบายไว้ในคู่มือนี้
- ห้ามเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือส่วนประกอบใดก็ตามของผลิตภัณฑ์ การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์สามารถทำให้เกิดการทำงานที่ไม่สามารถทำนายได้ที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ นอกจากนี้การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ยังทำให้การรับประกันสิ้นสุดลง

หมายเหตุ

- คู่มือนี้เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์อย่างถาวรและควรยังคงอยู่กับผลิตภัณฑ์แม้ว่าผลิตภัณฑ์นี้จะถูกจำหน่ายก็ตาม
- Stryker แสวงหาความก้าวหน้าด้านการออกแบบและคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง คู่มือนี้ประกอบด้วยข้อมูลผลิตภัณฑ์ล่าสุดในปัจจุบันที่วางจำหน่าย ณ เวลาที่พิมพ์ อาจมีความแตกต่างเล็กน้อยระหว่างผลิตภัณฑ์ของท่านและคู่มือฉบับนี้ หากท่านมีข้อสงสัยประการใด โปรดติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าหรือฝ่ายสนับสนุนด้านเทคนิคของ Stryker ที่หมายเลข 1-800-327-0770

รายละเอียดผลิตภัณฑ์

Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ของ Stryker เป็นแผ่นรองนอนแบบใช้กำลังไฟฟ้าที่มีคุณสมบัติในการทำให้มีการกระจายแรงกด การสูญเสียอากาศต่ำ ช่วยการพลิกตัวพองสูงสุด และการหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคง แผ่นรองนอน Isolibrium PE แบบไฟฟ้ามีวัตถุประสงค์สำหรับใช้กับโครงเตียง ProCuity รุ่น 300900000000 ของ Stryker

ข้อบ่งใช้

แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ของ Stryker มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการป้องกันและการรักษาการบาดเจ็บจากการกดทับหรือแผลกดทับทั้งหมด (รวมทั้ง การบาดเจ็บจากการกดทับเนื้อเยื่อที่อยู่ลึกทุกระยะและที่ไม่สามารถระบุระยะได้ทั้งหมด) ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพควรทำการประเมินความเสี่ยงทางคลินิกของปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ และทำการประเมินผิวหนังในฐานะเป็นข้อแนะนำอย่างหนึ่ง ผู้ใช้เป้าหมาย ได้แก่ ทั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การดูแลสุขภาพ (พยาบาล ผู้ช่วยพยาบาล และแพทย์) ผู้ทำการเคลื่อนย้าย และผู้ป่วยที่เป็นมนุษย์ ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับผู้ป่วยที่เป็นมนุษย์ในองค์กรที่ให้บริการด้านสุขภาพ (HDO)

Isolibrium PE patient-specific immersion มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยในการจัดการสภาพอากาศเฉพาะจุดของผิวหนังของผู้ป่วย ช่วยในการจัดท่าใหม่ให้ผู้ป่วย และช่วยป้องกันภาวะแทรกซ้อนการเคลื่อนไหวในช่วงแรกและภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับปอด

แผ่นรองนอน Isolibrium PE ที่ใช้กำลังไฟฟ้าไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในหรือใช้ร่วมกับ:

- สภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนในปริมาณสูง
- สภาพแวดล้อมที่ปราศจากเชื้อ
- การดูแลที่บ้านหรือสถานที่สำหรับการดูแลในระยะยาว
- ประชากรด้านพฤติกรรมสุขภาพ

ประโยชน์ทางคลินิก

ช่วยป้องกันและรักษาแผลกดทับหรือการบาดเจ็บจากการกดทับทั้งหมด

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ Isolibrium PE ในผู้ป่วยที่มีภาวะดังต่อไปนี้:

- กระดูกหักที่ไม่มั่นคง
- การบาดเจ็บของไขสันหลังที่ไม่มั่นคง

อายุการใช้งานที่คาดไว้

แผ่นรองนอน Isolibrium PE มีระยะเวลาการใช้งานตามคาดการณ์ที่ 5 ปีภายใต้สภาวะและการใช้งานปกติ และได้รับการบำรุงรักษาเป็นระยะอย่างเหมาะสม

ปลอกหุ้ม Isolibrium PE (ด้านบนสุดและด้านล่างสุด) มีระยะเวลาการใช้งานตามคาดการณ์ที่ 2 ปีภายใต้สภาวะและการใช้งานปกติ

การกำจัด/รีไซเคิล

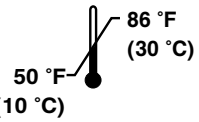
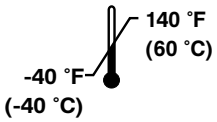
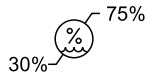
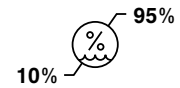
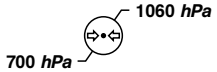
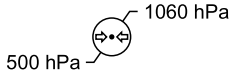
ปฏิบัติตามข้อแนะนำและ/หรือกฎระเบียบในปัจจุบันของท้องถิ่นที่กำกับดูแลการปกป้องสิ่งแวดล้อมและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการรีไซเคิลหรือการกำจัดอุปกรณ์เมื่อสิ้นสุดอายุการใช้งานเสมอ

ข้อมูลจำเพาะ

 **หมายเหตุ** - ห้ามเกินพิกัดการรับน้ำหนักอย่างปลอดภัยของผลิตภัณฑ์	460 ปอนด์	208.6 กก.
น้ำหนักผู้ป่วยขั้นต่ำ	60 ปอนด์	27.2 กก.

ความยาว	84 นิ้ว	213.4 ซม.
ความกว้าง	35 นิ้ว	88.9 ซม.
ความหนา	8 - 10.5 นิ้ว	20.3 - 26.7 ซม.
น้ำหนัก	< 90 ปอนด์	< 40.8 กก.
ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
แรงดันไฟฟ้ากระแสตรง	36 V +/- 10%	
กระแส	3.35 A	
ระดับเสียงสูงสุด	50 dBA	
การติดไฟ	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
โครงเตียงที่เข้ากันได้	โครงเตียงรุ่น 300900000000 ProCuity	

Stryker ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงข้อมูลจำเพาะโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ

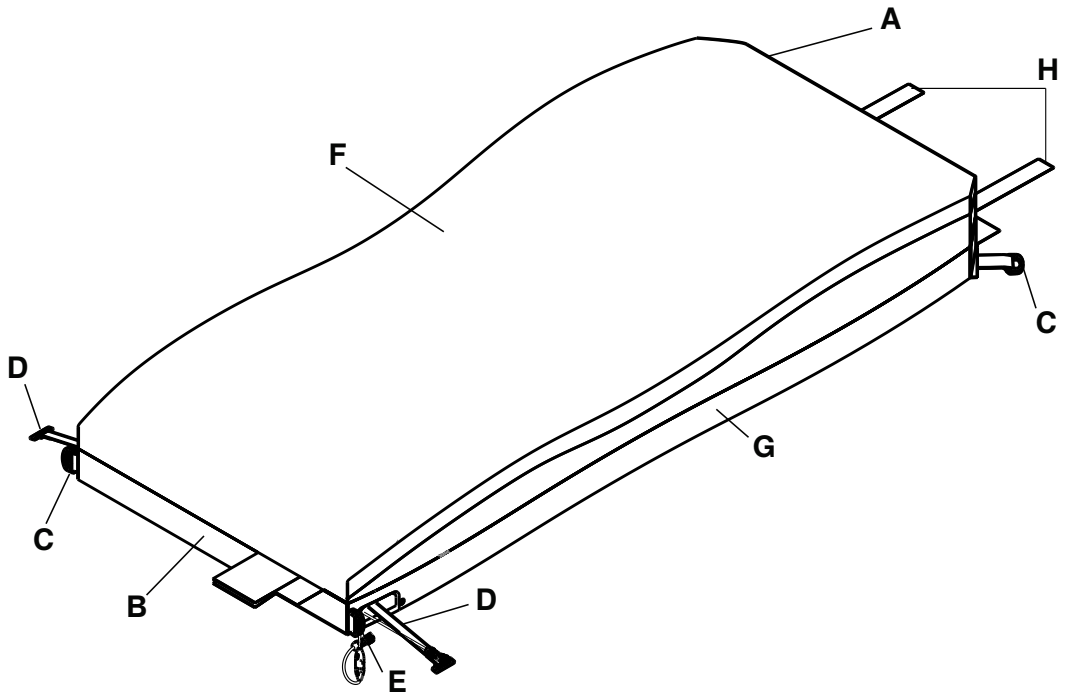
สภาพแวดล้อม	**การใช้งาน**	**การเก็บรักษาและการขนส่ง**
อุณหภูมิแวดล้อม		
ความชื้นสัมพัทธ์ (ไม่มีการควบแน่น)		
ความดันบรรยากาศ		

กฎระเบียบ REACH ของยุโรป

ตามกฎระเบียบ REACH ของยุโรปและข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อมอื่น ๆ ชิ้นส่วนประกอบที่มีสารที่สามารถสำแดงได้จะต้องได้รับการจัดทำเป็นบัญชีรายชื่อ

คำอธิบาย	**จำนวน**	**ชื่อทางเคมีของสารเคมีที่มีอันตรายสูง (Substance of very high concern, SVHC)**
ชุดประกอบเซ็นเซอร์	2971-021-033	1,3,5-ทริส(ออกซีแรน-2-อิลเมทิล)-1,3,5-ไตรอะซีเนน-2,4,6-ไตรโอน (TGIC)
		2-อีทอกซีเอทิลอะซิเตต
		แคดเมียม
		ไดโบรอน-ไตรออกไซด์
		ตะกั่ว-มอนอกไซด์
ชุดประกอบ PCB แผงวงจรหลัก	2971-022-140	แคดเมียม
		ไดโบรอน-ไตรออกไซด์
		ตะกั่ว-มอนอกไซด์
การเชื่อมด้านล่างของฟุตบ็อกซ์	2971-022-009	ทริส(2,3-อีพอกซีโพรพิล) ไอโซไซยานูเรต
ด้านบนของฟุตบ็อกซ์	2971-022-200	ทริส(2,3-อีพอกซีโพรพิล) ไอโซไซยานูเรต
ชุดปั๊ม	297300220010	ตะกั่ว-เหล็กกล้า
		ตะกั่ว-ทองเหลือง
		ตะกั่ว-อะลูมิเนียม
แหล่งจ่ายกำลัง	297100220910	ตะกั่ว (Pb) Cas#7439-92-1

ภาพประกอบผลิตภัณฑ์



A	ปลายด้านศีรษะ	F	ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้านบนสุด
B	ปลายเท้า	G	ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้านล่างสุด
C	ห่วงรูปตัวดี	H	สายรัดตัวยึด (ไม่แสดงห่วงรูปตัวดี)
D	สายรัดสำหรับ CPR	I	ที่จับสี่อันบนแผ่นรองนอน (ไม่ได้แสดงไว้)
E	สายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็ก		

ข้อมูลการติดต่อ

ติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าหรือฝ่ายสนับสนุนด้านเทคนิคของ Stryker ที่หมายเลข: 1-800-327-0770

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

ประเทศสหรัฐอเมริกา

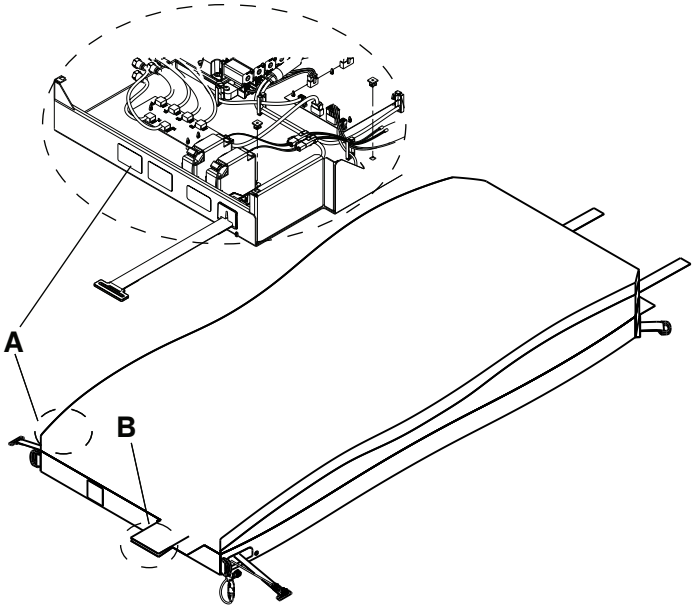
หมายเหตุ - ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยควรรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ใด ๆ ต่อผู้ผลิตและพนักงานเจ้าหน้าที่ของประเทศของผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรป

ในการดูคู่มือการใช้งานหรือการบำรุงรักษาของท่านแบบออนไลน์ โปรดดูที่ https://techweb.stryker.com/.

โปรดเตรียมเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (A) ของผลิตภัณฑ์ Stryker ของท่านให้พร้อมเมื่อโทรติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าหรือฝ่ายสนับสนุนด้านเทคนิคของ Stryker โปรดระบุเลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ในการติดต่อที่เป็นลายลักษณ์อักษรทั้งหมด

ตำแหน่งหมายเลขประจำผลิตภัณฑ์

หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์ (A) สำหรับแผ่นรองนอนของท่านอยู่บนด้านขวาของผู้ป่วยของกล่องที่เท้าบนป้ายข้อมูลจำเพาะ รูดซิปเปิดปลอกหุ้มด้านบนสุดของแผ่นรองนอนเพื่อไปยังป้ายคุณลักษณะเฉพาะ หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์ (B) สำหรับปลอกหุ้มแผ่นรองนอน


A
B

คุณลักษณะของ Isolibrium PE

การกระจายแรงกด	ความสามารถของแผ่นรองนอนในการกระจายน้ำหนักในบริเวณของร่างกายมนุษย์ที่มีการสัมผัส
จุดกำหนดการกระจายแรงกด	ทำให้ผู้ปฏิบัติการสามารถป้อนช่วงน้ำหนักของผู้ป่วยที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโดยอัตโนมัติของเทคโนโลยีเซนเซอร์ที่แบ่งโซนสำหรับการจุ่มและการห่อหุ้มให้เกิดขึ้น
การบำบัดด้วยการหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคง	คุณลักษณะหนึ่งของแผ่นรองนอนที่ให้การหมุนตามแกนตามยาวตามที่ระบุด้วยองศาของการพลิกผู้ป่วย ในระยะเวลา และความถี่
ระบบช่วยพลิกตัว BackSmart	คุณลักษณะหนึ่งของแผ่นรองนอนที่ให้การพลิกตัวตามแนวยาว 1 ครั้ง
การพองสูงสุด	ทำให้มีการทำให้พองสูงสุดสำหรับใช้เมื่อท่านกระตุ้น และในการเคลื่อนย้ายทางด้านข้าง ส่งเสริมผู้ป่วยให้ง่ายด้วยการเข้าในและการออกไปข้างนอก
การจัดการความชื้น	ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้านบนสุดดึงความชื้นจากผิวหนังของผู้ป่วยและสนับสนุนส่วนติดต่อของแผ่นรองนอน
การสูญเสียอากาศต่ำ (LAL)	ให้การไหลของอากาศเพื่อช่วยในการจัดการ (สภาพอากาศเฉพาะจุด) ของผิวหนัง
เทคโนโลยี HeelGel[1]	คุณลักษณะหนึ่งของแผ่นรองนอนในการทำให้มีการกระจายแรงกดในบริเวณส้นเท้า
Patient Specific Immersion	ช่วยในการจัดการสภาพอากาศเฉพาะจุดของผิวหนังของผู้ป่วย การจัดท่าใหม่ให้ผู้ป่วย การเคลื่อนไหวในช่วงแรก และการป้องกันภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับปอด

[1]ลักษณะคอลัมน์ของโพรง **Intelli-Gel®** ที่ได้รับอนุญาตจาก EdiZONE LLC ของ Alpine, UT

หมายเหตุ - โปรดดูคู่มือการใช้งานเตียงซีรีส์ ProCuity สำหรับคำแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะของ Isolibrium PE

การติดตั้ง

ผลิตภัณฑ์จะต้องถึงอุณหภูมิโดยรอบสำหรับการใช้งานก่อนที่จะติดตั้งหรือใช้งานเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อความเสียหายถาวรต่อผลิตภัณฑ์นี้

คำเตือน

- ยืนยันการทำงานของระบบชั่งน้ำหนักบนเตียง ProCuity เสมอหลังจากที่ท่านติดตั้งแผ่นรองนอนเพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าปรับน้ำหนักของเตียงให้เป็นศูนย์/หักน้ำหนักของเตียงออกพร้อมแผ่นรองนอนบนโครงเตียงสำหรับน้ำหนักของผู้ป่วยที่เหมาะสมสำหรับการบำบัดรักษา
- อย่าใช้ผ้าปูที่นอนแบบรัดมุมกับแผ่นรองนอนนี้

ข้อควรระวัง

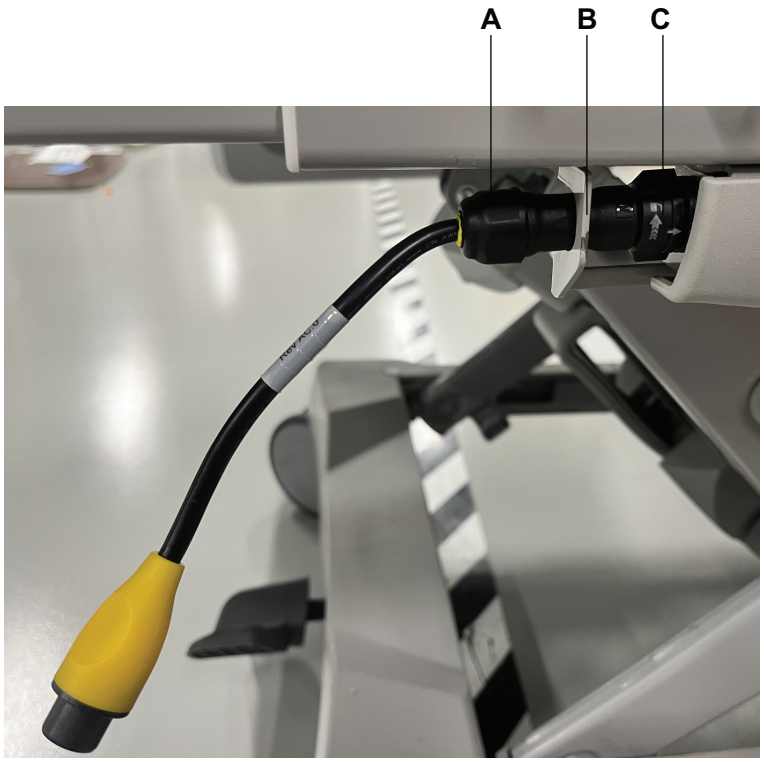
- ใช้ Isolibrium PE กับโครงเตียง ProCuity ที่เข้ากันได้เท่านั้น การใช้อุปกรณ์นี้บนโครงเตียงที่ไม่เข้ากันจะทำให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้องหรือไม่มีการทำงานของแผ่นรองนอน การไม่ใช้โครงเตียงที่เข้ากันได้อาจทำให้การรับประกันสิ้นสุดลงหากมีความเสียหายเกิดขึ้น
- ความเสี่ยงต่อไฟฟ้าดูด จะต้องเชื่อมต่อผลิตภัณฑ์นี้กับขั้วไฟฟ้าที่เหมาะสมบนโครงเตียง ProCuity
- ความเสี่ยงต่อการระเบิด ผลิตภัณฑ์นี้ไม่เหมาะสำหรับใช้เมื่อมีสารผสมของยาระงับความรู้สึกที่ติดไฟได้กับอากาศ หรือกับออกซิเจนหรือไนตรัสออกไซด์นอกเหนือจากชนิดหน้ากากครอบจมูกหรือเต็นท์ที่มีความยาวครึ่งเตียง
- ห้ามขยับแผ่นรองนอนโดยไม่มีการช่วยเหลือ
- ใช้สายรัดปลอกหุ้มด้านล่างเพื่อยึดแผ่นรองนอนกับโครงเตียง ProCuity เสมอ

หมายเหตุ - อย่าใช้งานแผนรองนอนโดยไม่มีปลอกหุ้มส่วนบนสุด ปลอกหุ้มส่วนล่างสุด และผ้าปูที่นอน

สิ่งที่ต้องทำก่อน: จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติงานไม่ต่ำกว่า 2 คนในการติดตั้งแผ่นรองนอน

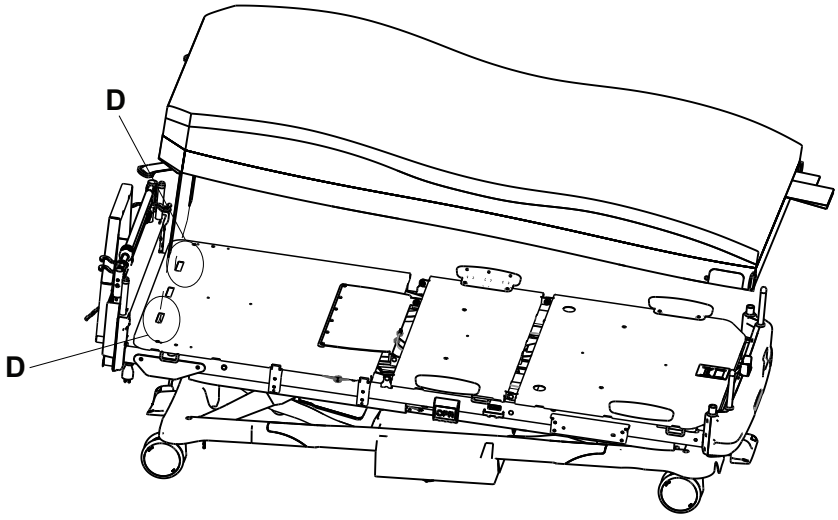
การติดตั้งแผ่นรองนอน

1. นำวัสดุสำหรับการจัดส่งและการบรรจุออกจากผลิตภัณฑ์ก่อนใช้
2. ปล่อยให้ผลิตภัณฑ์มีอุณหภูมิถึงอุณหภูมิห้อง
3. ใช้เบรกกับโครงเตียง ProCuity
4. ลดระดับราวกั้นเตียงด้านข้าง ไปยังตำแหน่งต่ำสุด
5. ปรับให้เตียง ProCuity ให้แบนราบ
6. ดึงอุปกรณ์ขยายเตียงออกจากเตียง ProCuity
7. หากเสียบไฟ ให้ถอดปลั๊กสายไฟออกจากเต้ารับบนผนัง ปิดสวิทช์แบตเตอรี
8. ถอดหัวเตียงและปลายเตียงออกจากเตียงและพักไว้ก่อน
9. โปรดดูที่ *การตั้งค่า CPR* (ใน 14)
10. จัดตำแหน่งผู้ปฏิบัติการที่ปลายแต่ละด้านของแผ่นรองนอน แล้วยกไปยังโครงเตียง
11. ใส่สายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็ก (297300560805) (A) ที่ปลายเท้าของแผ่นรองนอนผ่านทางที่ยึดเพื่อจัดระเบียบสายไฟ (B) (รูปที่ 1)



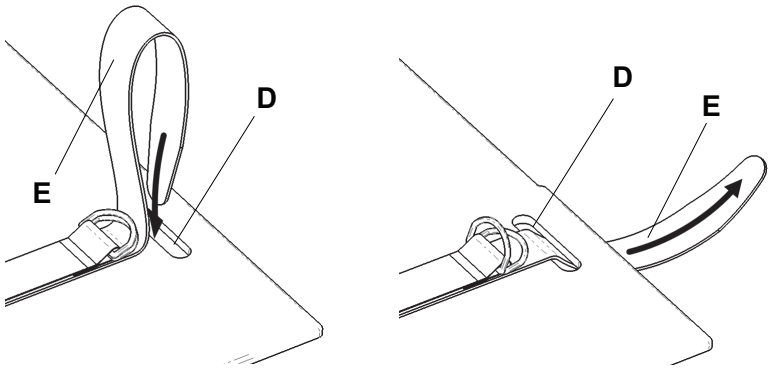
รูปที่ 1 – เชื่อมต่อให้แน่น

12. เชื่อมต่อสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็ก (297300560805) (A) เข้ากับอะแด็ปเตอร์ (C) ของสายไฟ ProCuity
13. จัดปลอกล็อคของอะแดปเตอร์สำหรับสายเคเบิล (C) ดันเพื่อให้ข้อต่อเข้าที่ ปลอกล็อคจะหมุนไปในที่ซึ่งข้อต่อเข้าที่จนสุด
14. ติดตั้งหัวเตียงและปลายเตียงที่ถอดออกในขั้นที่ 8 อีกครั้ง
15. เปิดสวิทช์แบตเตอรี เสียบปลั๊กสายไฟของเตียงเข้ากับเต้ารับบนผนัง
16. ยกส่วนรองหลังเพื่อเข้าถึงรูตัวยึดส่วนรองหลัง (D) (รูปที่ 2)



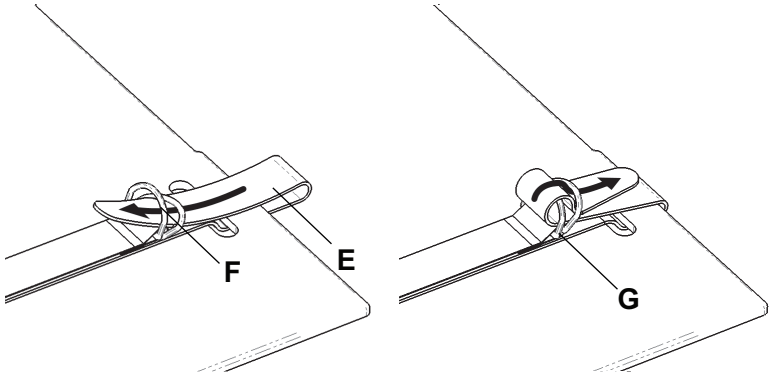
รูปที่ 2 – รูปตัวยึด

17. ร้อยสายรัดตัวยึด (E) ลงไปผ่านรูตัวยึดส่วนรองหลัง (D) ทั้งสองข้าง (รูปที่ 3)



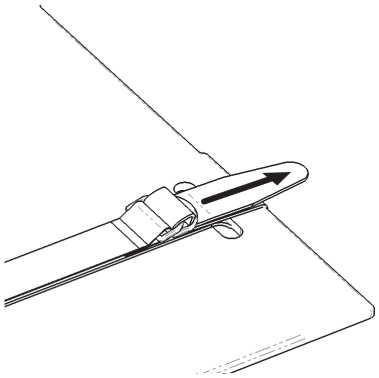
รูปที่ 3 – สอดสายรัดตัวยึด

18. สอดสายรัดตัวยึด (E) ผ่านห่วงรูปตัวดี (F) (รูปที่ 4)



รูปที่ 4 – สายรัดตัวยึด

19. สอดสายรัดตัวยึดกลับในทิศทางตรงข้ามระหว่างห่วงรูปตัวดี (G) (รูปที่ 4) ดึงสายรัดตัวยึดจนกว่าจะแน่น (รูปที่ 5)



รูปที่ 5 – ดึงสายรัดตัวยึด

20. สอดปลายของสายรัดตัวยึดไปที่ด้านหลังของส่วนรองหลัง
21. ทำขั้นตอนที่ 15 ถึง 18 สำหรับสายรัดตัวยึดอันอื่น
22. ปูผ้าปูที่นอนบนแผ่นรองนอนให้หลวมที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ การทำเช่นนี้เพื่อหลีกเลี่ยงผลแบบแฮมมอคที่อาจเพิ่มแรงกดต่อส่วนที่มีการสัมผัส

การใช้

การใช้ผ้าปูที่นอน

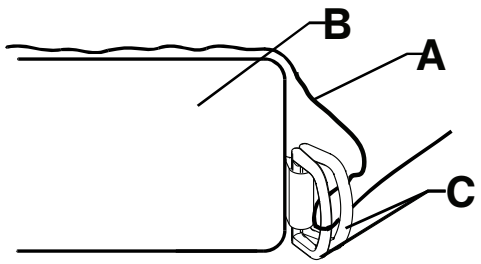
คำเตือน

- ปฏิบัติตามระเบียบวิธี CPR ของโรงพยาบาลของท่านเสมอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติการสามารถเข้าถึงแถบ CPR ได้
- อย่าใช้ผ้าปูที่นอนแบบรัดมุมกับแผ่นรองนอนนี้

ข้อควรระวัง - อย่าแทงเข็มลงในแผ่นรองนอนผ่านปลอกหุ้มแผ่นรองนอน รูต่างๆ อาจทำให้ของเหลวของร่างกายเข้าสู่ด้านใน (แกนด้านใน) ของแผ่นรองนอนและอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ความเสียหายของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ

การใช้ผ้าปูที่นอน:

1. ใช้ห่วงรูปตัวดีเพื่อใช้ผ้าปูที่นอนที่ราบเรียบ
2. ร้อยมุมสี่มุมของผ้าปูที่นอนผ่านห่วงรูปตัวดี (C) ที่อยู่บนปลอกหุ้มด้านล่างสุด ยึดผ้าปูที่นอน (A) กับแผ่นรองนอน (B) (รูปที่ 6)



รูปที่ 6 – ใช้ผ้าปูที่นอน

หมายเหตุ

- อย่าดึงผ้าปูที่นอนให้ตึง ดูแลให้ผ้าปูที่นอนหลวมและเรียบที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ที่ด้านบนของแผ่นรองนอน เพื่อการใช้ฟังก์ชัน หันข้างและเอี้ยวตัว อย่างมีประสิทธิภาพ
- ตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่าสามารถเข้าถึงสายรัดสำหรับ CPR ได้

การจัดตำแหน่งผู้ป่วยบนแผ่นรองนอน

คำเตือน

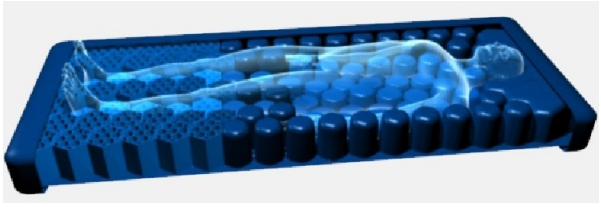
- ห้ามเกินพิกัดการรับน้ำหนักอย่างปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ข้อควรระวัง

- จัดให้ผู้ป่วยอยู่ตรงกลางแผ่นรองนอนเสมอ จัดศีรษะของผู้ป่วยไปทางหัวเตียงก่อนที่ท่านจะเริ่มการทำงาน ตรวจสอบผู้ป่วยเพื่อให้อยู่ในท่าที่ถูกต้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าท่อและสายไฟที่เชื่อมต่อกับผู้ป่วยมีความยาวเพียงพอ มั่นคง และปลอดภัยเสมอในขณะที่กำลังหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคงหรือช่วยการพลิกตัว
- ยกราวเตียงขึ้นเสมอก่อนที่ท่านจะเริ่มฟังก์ชั่นช่วยการพลิกตัวหรือการหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคง
- อย่าแทงเข็มลงในแผ่นรองนอนผ่านปลอกหุ้มแผ่นรองนอน รูต่างๆ อาจทำให้ของเหลวของร่างกายเข้าสู่ด้านใน (แกนด้านใน) ของแผ่นรองนอนและอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ความเสียหายของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ
- อย่าให้ขอบที่แหลมของแผ่นเอกซ์เรย์มาสัมผัสกับปลอกหุ้มแผ่นรองนอน ขอแนะนำให้ท่านห่อแผ่นเอกซ์เรย์ด้วยปลอกหมอนหรืออุปกรณ์อื่น ๆ ก่อนที่จะนำแผ่นเอกซ์เรย์มารองใต้ผู้ป่วย หากพบว่าได้รับความเสียหาย ให้ถอดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนออกทันทีเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม

การจัดตำแหน่งผู้ป่วย:

1. แผ่นรองนอนพองสูงสุด โปรดดูคู่มือการใช้งานเตียงซีรีส์ ProCuity เพื่อเริ่มและหยุดการทำให้พองสูงสุด
2. จัดตำแหน่งผู้ป่วยให้อยู่ที่ศูนย์กลางของแผ่นรองนอน
3. จัดศีรษะของผู้ป่วยไปทางหัวเตียง (รูปที่ 7)



รูปที่ 7 – จัดผู้ป่วยให้อยู่ที่ศูนย์กลาง

4. ตรวจสอบผู้ป่วยในระหว่างการหมุนเพื่อจัดท่านอนตะแคงเพื่อการจัดท่าที่ถูกต้องและการทำให้ที่รองนอนพองตัว (รูปที่ 8)



รูปที่ 8 – แก้ไขการจัดตำแหน่งผู้ป่วย

การจัดการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่และการระบาย

คำเตือน - ตรวจสอบสภาวะของผู้ป่วยที่ระยะเวลาห่างสม่ำเสมออยู่เสมอเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

ท่านสามารถใช้ผ้าอ้อมแบบใช้แล้วทิ้งหรือแผ่นซับสำหรับการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่เพื่อจัดการการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ให้การดูแลผิวหนังอย่างเหมาะสมเสมอหลังจากมีการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ในแต่ละครั้ง

การกระตุ้น CPR

คำเตือน - ปฏิบัติตามระเบียบวิธี CPR ของโรงพยาบาลของท่านเสมอ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติการสามารถเข้าถึงแถบ CPR ได้

ข้อควรระวัง - ยืนยันเสมอว่าบุคคลและอุปกรณ์ทั้งหมดอยู่ห่างจากบริเวณใต้และรอบส่วนรองหลังก่อนที่ท่านจะเปิดการทำงานของที่ปลดสำหรับ CPR ที่ปลดสำหรับ CPR มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

ในการเตรียมโครงเตียงและแผ่นรองนอนสำหรับ CPR:

1. ดึงที่ปลดสำหรับ CPR (A) ของ ProCuity เพื่อลดระดับหัวเตียงลงไปยังตำแหน่งราบ ที่ปลดสำหรับ CPR สองอันอยู่ทางด้านซ้ายและขวาของส่วน Gatch สำหรับหามของเตียง (รูปที่ 9)



รูปที่ 9 – การกระตุ้นที่ปลดสำหรับ CPR

หมายเหตุ - หากเชื่อมต่อ ProCuity เข้ากับไฟฟ้ากระแสสลับ แผ่นรองนอนจะแฟบลงโดยอัตโนมัติ หากเตียงไม่ได้เชื่อมต่อกับไฟฟ้ากระแสสลับ แผ่นรองนอนจะไม่แฟบลงโดยอัตโนมัติ แผ่นรองนอนจะยังคงอยู่ในการตั้งค่าการบำบัดรักษาก่อนหน้านี้จนกระทั่งมีการดึงสายรัด CPR

2. จะมีข้อความปรากฏบนหน้าจอของ ProCuity (รูปที่ 10) ดึงสายรัด CPR บนแผ่นรองนอนเพื่อทำให้แฟบลงเร็วขึ้น



รูปที่ 10 – CPR เริ่มทำงาน - พื้นผิวแฟบลง

3. เลื่อนราวกั้นข้างเตียงส่วนปลายเตียงขึ้นหรือลงให้อยู่ในตำแหน่งความสูงสูงสุดหรือความสูงต่ำสุด
4. ดึงสายรัด CPR สีแดงของแผ่นรองนอนออกตรง ๆ เพื่อทำให้แผ่นรองนอนแฟบลง สายรัดสำหรับ CPR อยู่ที่ด้านซ้ายและขวาของส่วนปลายเท้าของแผ่นรองนอน ดึงสายรัด CPR ออกมาประมาณหนึ่งนิ้ว (2.5 ซม.) และล็อคเข้าที่เพื่อปล่อยอากาศที่เหลืออยู่ในแผ่นรองนอน (รูปที่ 11)



รูปที่ 11 – ดึงสายรัดสำหรับ CPR แล้ว

การตั้งค่า CPR

การรีเซตสถานะ CPR ของเตียง ProCuity และการทำให้แผ่นรองนอนพองขึ้นอีกครั้ง

1. ดึงสายรัด CPR สีแดงของแผ่นรองนอนลงตรง ๆ เพื่อรีเซตแผ่นรองนอน ปล่อยสายรัดCPRกลับไปยังตำแหน่งเดิมอย่างช้า ๆ แผ่นรองนอนจะพองอีกครั้งเมื่อรีเซตสายรัดสำหรับ CPR สถานะบนหน้าจอ CPR ที่ถูกเปิดให้ทำงานของ ProCuity จะหายไป (รูปที่ 12)



รูปที่ 12 – แสดงเมื่อดึงสายรัดสำหรับ CPR

2. หากไม่ได้ดึงสายรัด CPR สำหรับการทำ CPR จะต้องรีเซ็ตแผ่นรองนอนใหม่ โปรดดูที่ CPR ที่ถูกเปิดให้ทำงานของ ProCuity - หน้าจอแสดงพื้นผิวแฟบลง (รูปที่ 13)



รูปที่ 13 – แสดงเมื่อไม่ได้ดึงสายรัดสำหรับ CPR

หมายเหตุ - หน้าจอและการควบคุมการบำบัดรักษาของ ProCuity จะถูกป้องกันไว้จนกว่าจะทำให้แผ่นรองนอนพองขึ้นอีกครั้ง และการแจ้งที่หน้าจอได้รับการแก้ไขแล้ว การรีเซ็ตช่วยลดเหตุการณ์การสัมผัสกับแผ่นรองนอนที่แฟบของผู้ป่วยให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด

การย้ายแผ่นรองนอน

ย้ายแผ่นรองนอนเพื่อทำความสะอาดหรือย้ายไปยังโครงเตียง ProCuity อีกตัวหนึ่ง

ข้อควรระวัง

- ห้ามขยับแผ่นรองนอนโดยไม่มีการช่วยเหลือ
- อย่าใช้แผ่นรองนอนเป็นอุปกรณ์เคลื่อนย้ายเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของผู้ป่วย

สิ่งที่ต้องทำก่อน: จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติการขั้นต่ำสองคนในการย้ายและติดตั้งผลิตภัณฑ์นี้

การย้ายแผ่นรองนอน:

1. ใช้เบรกบนโครงเตียง ProCuity
2. ลดระดับราวกั้นเตียงด้านข้างไปยังตำแหน่งต่ำสุด
3. ปรับให้เตียงให้ราบ
4. นำผู้ป่วยออกจากแผ่นรองนอน ปฏิบัติตามระเบียบวิธีของโรงพยาบาล
5. ดึงอุปกรณ์ขยายเตียงบนโครงเตียง ProCuity ออก
6. ถอดผ้าปูที่นอนออก
7. ยกส่วนรองหลังเพื่อเข้าถึงรูตัวยึดส่วนรองหลัง
8. ปลดสายรัดตัวยึดแผ่นรองนอนออกจากเตียง
9. ลดระดับส่วนรองหลังเป็นท่าแบนราบ
10. หากเสียบไฟ ให้ถอดปลั๊กสายไฟออกจากเต้ารับบนผนัง ปิดสวิทช์แบตเตอรี
11. ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอนออกจากเตียง
12. ถอดสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กออกจากที่ยึดเพื่อจัดระเบียบสายไฟ
13. ถอดหัวเตียงและปลายเตียงออกจากเตียงและพักไว้ก่อน
14. ให้ผู้ปฏิบัติงานอยู่ที่ปลายแต่ละด้านของแผ่นรองนอน ถอดแผ่นรองนอนออกและเปลี่ยนตำแหน่ง

    หมายเหตุ - ใช้ที่จับทั้งสี่เมื่อท่ายกเพื่อย้ายตำแหน่งแผ่นรองนอน
15. ติดตั้งหัวเตียงและปลายเตียงที่ถอดออกในขั้นที่ 13 อีกครั้ง
16. เปิดสวิทช์แบตเตอรี เสียบปลั๊กสายไฟของเตียงเข้ากับเต้ารับบนผนัง
17. ดู *การติดตั้ง* (ใน 9) เพื่อทำการเคลื่อนย้ายแผ่นรองนอน

การเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยอันหนึ่งไปยังแพลตฟอร์มอีกอันหนึ่ง

ห้ามเกินพิกัดการรับน้ำหนักอย่างปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ข้อควรระวัง

- อย่าใช้แผ่นรองนอนเป็นอุปกรณ์เคลื่อนย้ายเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของผู้ป่วย
- อย่าแทงเข็มลงในแผ่นรองนอนผ่านปลอกหุ้มแผ่นรองนอน รูต่างๆ อาจทำให้ของเหลวของร่างกายเข้าสู่ด้านใน (แกนด้านใน) ของแผ่นรองนอนและอาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้าม ความเสียหายของผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ทำงานผิดปกติ

สิ่งที่ต้องทำก่อน: ปฏิบัติตามระเบียบวิธีของโรงพยาบาลที่กำหนดในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากพื้นผิวหนึ่งไปยังอีกพื้นผิวหนึ่ง

ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยจากพื้นผิวหนึ่งไปยังอีกพื้นผิวหนึ่ง:

1. จัดตำแหน่งแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยอันหนึ่งติดกับแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยอันอื่น ทำให้มีช่องว่างระหว่างทั้งสองแพลตฟอร์มน้อยที่สุด
2. ใช้ห้ามล้อสำหรับแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยทั้งสองแพลตฟอร์ม
3. แนะนำให้ทำให้ที่รองนอนพองด้วย โปรดดูคู่มือการใช้งานเตียงซีรีส์ ProCuity เพื่อเริ่มและหยุดการทำให้พองสูงสุด
4. ปรับความสูงของแพลตฟอร์มรองรับผู้ป่วยเพื่อให้มีระดับเท่ากับอีกแพลตฟอร์มหนึ่ง
5. เคลื่อนย้ายผู้ป่วย ปฏิบัติตามระเบียบวิธีของโรงพยาบาลสำหรับหลักเกณฑ์ด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องสำหรับผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติการ
6. หยุดการพองสูงสุด

การเก็บผลิตภัณฑ์

ก่อนที่ท่านจะเก็บผลิตภัณฑ์ ให้ทำให้แผ่นรองนอนแฟบโดยการกระตุ้น CPR

อุปกรณ์เสริมและชิ้นส่วนต่าง ๆ

ชิ้นส่วนเหล่านี้มีพร้อมสำหรับการซื้อในปัจจุบัน โทรหาฝ่ายบริการลูกค้าของ Stryker ที่หมายเลข 1-800-327-0770 ในเรื่องความพร้อมและการตั้งราคา

ชื่อชิ้นส่วน	หมายเลขชิ้นส่วน
บอร์ด, หลัก	2971-022-140
บอร์ด, เซนเซอร์	2971-021-033
ปลอกหุ้ม, ด้านล่างสุด - Endurance	297300210017
ปลอกหุ้ม, ด้านบนสุด - Endurance	2972-021-004
พัดลม, ฟุตบ็อกซ์	2971-022-188
พัดลม, LAL	2971-021-189
ชุด, สายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็ก	297307000003
ชุด, อุปกรณ์ประกอบปั๊ม	297307000001
ชุด, อุปกรณ์ประกอบเรโซเนเตอร์	2971-700-002
ชุด, วาล์วโซลินอยด์, IN	2971-700-006
ชุด, วาล์วโซลินอยด์, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
ชุด, วาล์วโซลินอยด์, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
ชุด, ท่อรวมวาล์ว	2971-700-007
อุปกรณ์ประกอบช่องอากาศ	297300210003
PCBA แหล่งจ่ายไฟ	297100220910

การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

นำผลิตภัณฑ์ออกจากการให้บริการก่อนที่ท่านจะทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ตรวจสอบรายการทั้งหมดที่แสดงไว้ในระหว่างการบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปีสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั้งหมดของ Stryker Medical ท่านอาจจำเป็นต้องทำการตรวจสอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันบ่อยขึ้นตามระดับการใช้ผลิตภัณฑ์ของท่าน ให้บริการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น

หมายเหตุ

- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อด้านนอกของแผ่นรองก่อนที่จะทำการตรวจสอบ (หากสามารถทำได้)
- หากสังเกตพบว่ามีการขาดที่มากเกินไปของปลอกหุ้มหรือวัสดุกันไฟ ขอแนะนำให้เปลี่ยนปลอกหุ้ม

ตรวจสอบรายการต่อไปนี้:

_____ ที่ยึดทั้งหมดแน่นกระชับ

_____ ซิป สแนป และปลอกหุ้มแผ่นรองนอน (ด้านบนสุด ด้านล่างสุด และวัสดุกันไฟ) ไม่มีการขาด การตัด รูหรือความเสียหายอื่น ๆ

_____ สามารถอ่านป้ายของปลอกหุ้มแผ่นรองนอนได้ ติดอยู่ และไม่มีความเสียหาย

_____ ที่จับปราศจากการฉีกหรือการแตก

_____ สายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560804 และ 297300560805) ไม่ชำรุดเสียหาย

_____ มีห่วงสายเคเบิลบนสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็ก

_____ [2]ทำการทดสอบการทำงานของฟังก์ชั่นต่าง ๆ ของ Isolibrium PE

_____ [2]ทำการวินิจฉัยระบบและยืนยันว่าไม่มีข้อผิดพลาด

_____ [1]ส่วนประกอบด้านในสำหรับสัญญาณการเปื้อนจากของเหลวเข้าไปหรือการปนเปื้อนโดยการรูดซิปปลอกแผ่นรองนอนออกจนสุด

_____ ช่องอากาศไม่รั่วและไม่แตก

_____ การเชื่อมต่อท่ออ่อนไปยังท่อร่วมและท่อเซนเซอร์ (ปลายทั้งสองข้าง) เข้าที่

_____ โฟมปราศจากการฉีกขาดขนาดใหญ่หรือร่องขนาดใหญ่

_____ ถุงสำหรับพลิกตัวปราศจากการฉีกขาดที่มากเกินไปและการทำงาน

_____ พัดลมสูญเสียอากาศต่ำหมุนอย่างอิสระและปราศจากเศษต่าง ๆ และฝุ่น

_____ ฟังก์ชั่นการปลดเพื่อทำ CPR ด้านซ้ายและขวา

_____ พัดลมทำความเย็นที่ฟุตบ็อกซ์ทั้งสองตัวหมุนและปราศจากเศษต่าง ๆ และฝุ่น

_____ ตัวยึดสปริงปั๊มมีระยะห่างจากฟุตบ็อกซ์ด้านล่างสุดที่มองเห็นได้

_____ ฟังระดับการสั่นและเสียงของปั๊มที่ผิดปกติ

_____ ทำความสะอาดตะแกรงโลหะขาเข้าของฟุตบ็อกซ์

_____ ทำความสะอาดตาข่ายบนปลอกหุ้มด้านล่างสุด

_____ ทำความสะอาดตะแกรงตัวกรองของพัดลมบนฟุตบ็อกซ์

_____ มีสแตนด์ออฟ (ขาตั้งของฟุตบ็อกซ์)

หมายเหตุ

- [1]จำเป็นต้องมีเครื่องมือรูดซิปหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่าในการเข้าถึงส่วนประกอบภายในของแผ่นรองนอน
- [2]ท่านไม่สามารถตรวจสอบเพื่อทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเหล่านี้ได้โดยที่ไม่มีที่วางเท้า โปรดดูคู่การมือบำรุงรักษาสำหรับเตียงซีรีส์ ProCuity
- การออกแบบส่งผลให้ซิปอาจจะดูเกยทับกันที่ส่วนปลายและอาจจะดูเหมือนว่าไม่ตรงกัน

เปลี่ยนสิ่งต่อไปนี้ทุกสองปี:

- ส่วนประกอบของปลอกหุ้มด้านบนสุด
- ส่วนประกอบของปลอกหุ้มด้านล่างสุด

หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์:
ดำเนินการจนแล้วเสร็จโดย:
วันที่:

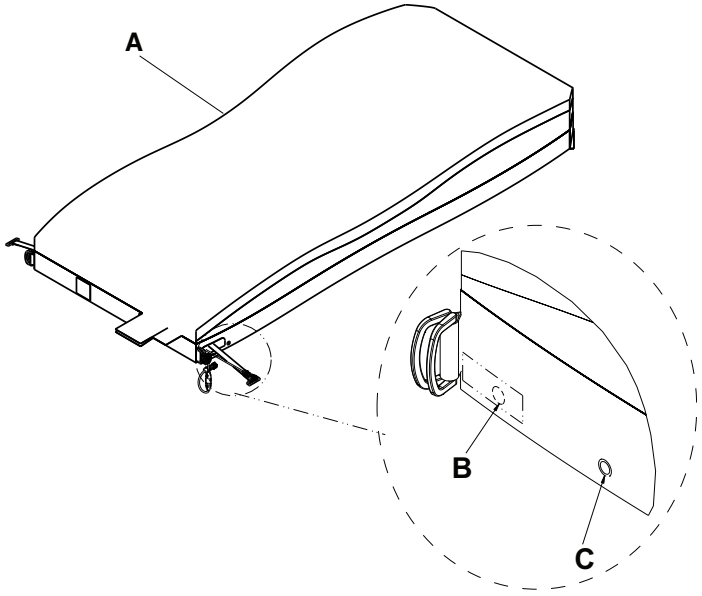
การเปลี่ยนปลอกหุ้มด้านบนสุด

เครื่องมือที่จำเป็น:

- เครื่องมือรูดซิปหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่า

ขั้นตอน:

1. ใช้เบรกกับโครงเตียง ProCuity
2. ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียง
3. ถอดหัวเตียงและปลายเตียงออกจากเตียงและนำไปเก็บ
4. ลดระดับราวกั้นเตียงด้านข้างไปยังตำแหน่งต่ำสุด
5. ปลดตัวยึดสองตัว (C) ที่มุมด้านปลายเท้า (รูปที่ 14)
6. ปลดส่วนยึดมุมสี่อัน (B)



รูปที่ 14 – ปลอกหุ้มด้านบน

หมายเหตุ
- เมื่อคุณใส่ปลอกหุ้มใหม่ ให้ยกขึ้นบนราวกั้นเตียงป้องกันไฟด้านข้างของปลอกหุ้มด้านล่าง (หากมีการติดตั้ง) และให้ราวกั้นเตียงด้านข้างอยู่ข้างในปลอกหุ้มด้านบน ปิดซิปปลอกหุ้มด้านบนและล่างสุดเข้าด้วยกันเพื่อปิด
- ในการติดตั้ง ให้ต่อส่วนยึดมุมอีกครั้ง คาดแถบรัดใต้ห่วงรูปตัวดีแต่ละอันที่มุมด้านปลายเท้า แล้วยึดปลอกหุ้ม
- ซิปจะเริ่มทางด้านขวาของผู้ป่วยใกล้กับด้านปลายเท้า

7. สอดเครื่องมือรูดซิปหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่าผ่านรูในตัวเลื่อนซิปเพื่อปลดล็อค
8. ใช้เครื่องมือรูดซิปหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่าเพื่อรูดซิปเปิดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนบนสุด (A) จากด้านล่างสุด
9. ถอดและทิ้งปลอกหุ้มส่วนบนสุด
10. ทำในลำดับตรงข้ามเพื่อติดตั้งปลอกหุ้มอันใหม่

    หมายเหตุ
    - หลังจากติดตั้ง ให้นำเครื่องมือรูดซิปหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่าออกจากซิป
    - คลุมซิปด้วยปลอกหุ้มแผ่นรองนอน
11. ตรวจสอบการใช้งานที่ถูกต้องก่อนที่ท่านจะนำผลิตภัณฑ์กลับมาให้บริการ

การดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด

สิ่งที่ต้องทำก่อน: จำเป็นต้องมีผู้ปฏิบัติการขั้นต่ำสองคนเพื่อทำการทำความสะอาดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้านล่างสุด

การดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด:

1. ใช้เบรกบนโครงเตียง ProCuity
2. ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียง
3. ดึงสายรัดสำหรับ CPR เพื่อทำให้แผ่นรองนอนแฟบลง
4. ลดระดับราวกั้นเตียงด้านข้าง ไปยังตำแหน่งต่ำสุด
5. ดึงอุปกรณ์ขยายเตียงออกจากโครงเตียง ProCuity (รูปที่ 15)



รูปที่ 15 – ขยายเตียงแล้ว

6. ถอดหัวเตียงและปลายเตียงออกจากเตียงและพักไว้ก่อน
7. ยกมุมหัวเตียงขึ้น
8. จัดเตียงให้อยู่ในลักษณะศีรษะสูงปลายเท้าต่ำ (รูปที่ 16)



รูปที่ 16 – ท่าศีรษะสูงปลายเท้าต่ำ

9. ถอดสายรัดออกจากเตียง
10. เมื่อมีผู้ช่วยเหลือ ให้ใช้ที่จับบนแผ่นรองนอนเพื่อช่วยงอแผ่นรองนอนไปทางปลายเท้าของเตียง (รูปที่ 17)



รูปที่ 17 – การดูแลส่วนปลายด้านศีรษะ

11. การดูแลแผ่นรองนอนล่างสุดและพื้นเตียง
12. ทำให้แผ่นรองนอนและพื้นเตียงแห้ง
13. คลี่แผ่นรองนอนและจัดเตียงในท่าศีรษะต่ำ
14. ดำเนินการย้อนกลับขั้นตอน 9-11 สำหรับการดูแลส่วนปลายเท้าของแผ่นรองนอนและพื้นเตียง (รูปที่ 18).



รูปที่ 18 – การดูแลส่วนปลายเท้า

15. คลี่แผ่นรองนอน
16. ต่อสายรัดอีกครั้ง โปรดดูที่ *การติดตั้ง* (ใน 9)
17. นำหัวเตียงและปลายเตียงที่ถอดออกในขั้นที่ 6 กลับมาวางที่เดิม
18. เสียบปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) เข้ากับเตียง
19. โปรดดูที่ *การตั้งค่า CPR* (ใน 14)

การทำความสะอาด

ข้อควรระวัง

- ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียงทุกครั้งก่อนทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- ห้ามแช่แผ่นรองนอนหรือฟูตบ็อกซ์ในสารละลายสำหรับการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- อย่าปล่อยให้ของเหลวมารวมกันบนแผ่นรองนอน ของเหลวอาจทำให้ส่วนประกอบเสื่อมและอาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถทำนายความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้
- ตรวจปลอกหุ้มแผ่นรองนอน (ด้านบนสุดและด้านล่างสุด) อยู่เสมอว่ามีการฉีก รูเปิด การขาดที่มากเกินไปและซิปที่อยู่ผิดแนวหรือไม่เมื่อท่านทำความสะอาดปลอกหุ้ม หากพบว่าปลอกหุ้มมีประสิทธิภาพด้อยลง ให้นำแผ่นรองนอนออกทันทีและเปลี่ยนปลอกหุ้มเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม
- ทำการบำรุงรักษาเชิงป้องกันตามการใช้ผลิตภัณฑ์เสมอ การใช้ผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นอาจรวมถึงการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อที่บ่อยครั้งขึ้น และอาจส่งผลกระทบต่ออายุการใช้งานของแผ่นรองนอน
- เช็ดผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างด้วยน้ำสะอาดและทำให้แห้งหลังจากที่ท่านทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเสมอ สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อบางอย่างมีคุณสมบัติในการกัดกร่อนและอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ได้ การไม่ล้างและการไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์แห้งอย่างถูกต้องจะทำให้มีสิ่งตกค้างที่มีคุณสมบัติกัดกร่อนค้างอยู่บนพื้นผิวของผลิตภัณฑ์ และอาจทำให้เกิดการเสื่อมของส่วนประกอบที่สำคัญก่อนเวลาอันควร การไม่ปฏิบัติตามข้อแนะนำในการทำความสะอาดหรือการฆ่าเชื้อเหล่านี้อาจทำให้การรับประกันของท่านเป็นโมฆะ
- ห้ามรีด ซักแห้ง อบแห้ง หรือซักด้วยน้ำแรงดันสูงพื้นผิวของแผ่นรองนอนหรือปลอกหุ้มแผ่นรองนอน

ปฏิบัติตามระเบียบวิธีในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อของโรงพยาบาล

ในการทำความสะอาดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนระหว่างการใช้ของผู้ป่วย:

1. หากเสียบไฟ ให้ถอดปลั๊กสายไฟออกจากเต้ารับบนผนัง ปิดสวิทช์แบตเตอรี
2. ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียง
3. ใช้ผ้าสะอาดและนุ่มหมาดๆ เช็ดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนร่วมกับน้ำสบู่อ่อนเพื่อกำจัดสิ่งแปลกปลอม
4. เช็ดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้วยผ้าแห้งที่สะอาดเพื่อกำจัดของเหลวหรือสารทำความสะอาดส่วนเกิน สำหรับการทำความสะอาดปลอกหุ้มด้านล่างสุด โปรดดูที่ *การดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด* (ใน 19)
5. ล้างปลอกหุ้มแผ่นรองนอนและทำให้แห้ง
6. เปิดสวิทช์แบตเตอรีของเตียง
7. เสียบปลั๊กสายไฟของเตียงเข้ากับเต้ารับบนผนัง
8. เสียบปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) เข้ากับเตียง

   หมายเหตุ - ทำให้ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนแห้งก่อนที่ท่านจะทำการเก็บรักษา ปูผ้าปูที่นอนหรือนำผู้ป่วยมาอยู่บนแผ่นรองนอนนี้

การฆ่าเชื้อ

ข้อควรระวัง

- ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียงทุกครั้งก่อนทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- ห้ามแช่แผ่นรองนอนหรือฟูตบ็อกซ์ในสารละลายสำหรับการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ
- ฆ่าเชื้อแผ่นรองนอนระหว่างผู้ป่วยแต่ละรายอยู่เสมอเพื่อป้องกันความเสี่ยงของการปนเปื้อนข้ามและการติดเชื้อ
- อย่าปล่อยให้ของเหลวมารวมกันบนแผ่นรองนอน ของเหลวอาจทำให้ส่วนประกอบเสื่อมและอาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถทำนายความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้
- เช็ดผลิตภัณฑ์แต่ละอย่างด้วยน้ำสะอาดและทำให้แห้งหลังจากที่ท่านทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อเสมอ สารทำความสะอาดและสารฆ่าเชื้อบางอย่างมีคุณสมบัติในการกัดกร่อนและอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์ได้ การไม่ล้างและการไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์แห้งอย่างถูกต้องจะทำให้มีสิ่งตกค้างที่มีคุณสมบัติกัดกร่อนค้างอยู่บนพื้นผิวของผลิตภัณฑ์ และอาจทำให้เกิดการเสื่อมของส่วนประกอบที่สำคัญก่อนเวลาอันควร การไม่ปฏิบัติตามข้อแนะนำในการทำความสะอาดหรือการฆ่าเชื้อเหล่านี้อาจทำให้การรับประกันของท่านเป็นโมฆะ
- ห้ามนำปลอกหุ้มแผ่นรองนอนมาสัมผัสกับสารละลายสำหรับฆ่าเชื้อที่มีความเข้มข้นสูงขึ้นมากเกินไป เนื่องจากสารละลายเหล่านี้อาจทำให้ปลอกหุ้มเสื่อมสภาพ
- อย่าใช้ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสริมประสิทธิภาพหรือสารจตุรภูมิที่มีไกลคอลอีเธอร์มากกว่า 3% เนื่องจากสารเหล่านี้อาจทำให้ปลอกหุ้มหรือตัวหนังสือที่พิมพ์บนสายรัด CPR เสียหาย

สารฆ่าเชื้อที่แนะนำ:

- สารจตุรภูมิ (สารออกฤทธิ์ - แอมโมเนียมคลอไรด์) ที่มีไกลคอลอีเธอร์น้อยกว่า 3%
- สารละลายที่มีฟีนอลเป็นส่วนประกอบ (Matar)
- น้ำยาฟอกขาวที่มีคลอรีนเป็นส่วนประกอบสำหรับปลอกหุ้ม Endurance คือ 10,000 ppm
- ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ 70%

ในการฆ่าเชื้อปลอกหุ้มแผ่นรองนอนหลังการใช้งานของผู้ป่วยแต่ละราย ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนเหล่านี้ตามลำดับ:

1. ถอดปลั๊กสายไฟออกจากเต้ารับบนผนัง ปิดสวิทช์แบตเตอรี
2. ถอดปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) ออกจากเตียง
3. ทำความสะอาดและทำให้ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนแห้ง (โปรดดูที่ *การทำความสะอาด* (ใน 21)) ก่อนที่จะใช้สารฆ่าเชื้อ
4. ใช้สารละลายของสารฆ่าเชื้อที่แนะนำกับผ้าหมาด ๆ หรือแผ่นเช็ดที่ชุบน้ำยาไว้ล่วงหน้า ห้ามจุ่มแผ่นรองนอน
   หมายเหตุ
   - ปฏิบัติตามข้อแนะนำของผู้ผลิตสารฆ่าเชื้อในเรื่องเวลาในการสัมผัสที่เหมาะสมและข้อกำหนดในการล้าง
   - สำหรับการดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด โปรดดูที่ *การดูแลปลอกหุ้มด้านล่างสุด* (ใน 19)
5. ล้างปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้วยผ้าหมาด ๆ ที่สะอาดเพื่อกำจัดสารฆ่าเชื้อส่วนเกิน
6. เช็ดปลอกหุ้มแผ่นรองนอนด้วยผ้าที่สะอาดและแห้งเพื่อกำจัดของเหลวหรือสารฆ่าเชื้อส่วนเกิน
7. ปล่อยให้ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนแห้งก่อนที่ท่านจะนำผลิตภัณฑ์กลับมาให้บริการต่อ
8. เปิดสวิทช์แบตเตอรีของเตียง
9. เสียบปลั๊กสายไฟของเตียงเข้ากับเต้ารับบนผนัง
10. เสียบปลั๊กสายไฟนิรภัยแบบแม่เหล็กของแผ่นรองนอน (297300560805) เข้ากับเตียง

    หมายเหตุ - ทำให้ปลอกหุ้มแผ่นรองนอนแห้งก่อนที่ท่านจะทำการเก็บรักษา ปูผ้าปูที่นอนหรือนำผู้ป่วยมาอยู่บนแผ่นรองนอนนี้

ข้อมูล EMC

ข้อควรระวัง

- หลีกเลี่ยงการซ้อนหรือการวางอุปกรณ์ติดกับอุปกรณ์อื่น เพื่อป้องกันการทำงานที่ไม่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์ หากจำเป็นต้องมีการใช้ในลักษณะดังกล่าว ให้สังเกตอุปกรณ์ที่ซ้อนหรือที่ติดกันอย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เหล่านั้นทำงานอย่างถูกต้อง
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลนอกเหนือจากที่ระบุหรือที่จัดหาโดยผู้ผลิตอาจส่งผลให้มีการปล่อยแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือทำให้ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงและส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้อง
- อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมที่พักอาศัย และอาจไม่สามารถให้การป้องกันการรับสัญญาณวิทยุได้อย่างเพียงพอในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

หมายเหตุ - ไม่ควรให้อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก ใกล้กับส่วนใด ๆ ของแผ่นรองนอน Isolibrium PE รวมถึงสายเคเบิลที่ระบุโดยผู้ผลิตเกิน 12 นิ้ว (30 ซม.)

แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ได้รับการประเมินโดยใช้สายเคเบิลดังต่อไปนี้:

สายเคเบิล	ความยาว (ม.)
Isolibrium PE ถึงเตียง	1.0

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – การปลดปล่อยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า

แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 มีวัตถุประสงค์เพื่อการใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ควรดำเนินการให้แน่ใจว่ามีการใช้แผ่นรองนอนนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบการปลดปล่อย	การปฏิบัติตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
การปลดปล่อย RF CISPR 11	กลุ่มที่ 1	**หมายเหตุ** - คุณสมบัติในการปลดปล่อยของอุปกรณ์นี้ทำให้เหมาะสำหรับใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 ประเภท A) หากใช้ในสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องเป็น CISPR 11 ประเภท B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารความถี่วิทยุ ผู้ใช้อาจต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การย้ายที่ตั้งหรือการปรับทิศทางอุปกรณ์ใหม่
การปลดปล่อย RF CISPR 11	ประเภท A	
การปลดปล่อยฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	ประเภท A	
แรงดันกระเพื่อม การปลดปล่อยฟลิคเกอร์ IEC 61000-3-3	มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด	

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 เหมาะสมสำหรับการใช้ในสภาพแวดล้อมในสถานที่ให้การดูแลสุขภาพที่มีความเชี่ยวชาญและไม่ใช่สภาพแวดล้อมที่เกินสภาวะในการทดสอบความคงทน ซึ่งผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมิน เช่น ใกล้อุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูง (HF) และภายในห้องที่ได้รับการปกป้องจากความถี่วิทยุ (RF) ของอุปกรณ์สร้างภาพด้วยเรโซแนนซ์แม่เหล็ก (MRI) ลูกค้าหรือผู้ใช้แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการใช้แผ่นรองนอนในสภาพแวดล้อมดังกล่าวและมีการปฏิบัติตามข้อแนะนำด้านสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง

การทดสอบความคงทน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการเป็นไปตามข้อกำหนด	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - แนวทางปฏิบัติ
การถ่ายเทประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV สัมผัส ±15 kV อากาศ	±8 kV สัมผัส ±15 kV อากาศ	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นเคลือบด้วยวัตถุสังเคราะห์ ควรมีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
แรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาท์พุต	±2 kV สำหรับสายของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า ± 1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาท์พุต	คุณภาพของกำลังหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลที่เป็นแบบฉบับ
เสิร์จ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV ระหว่างสายกับสาย ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ระหว่างสายกับดิน	±0.5 kV, ±1 kV ระหว่างสายกับสาย ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ระหว่างสายกับดิน	คุณภาพของกำลังหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลที่เป็นแบบฉบับ
แรงดันไฟฟ้าตกชั่วขณะ ความแปรผันของแรงดันไฟฟ้า และไฟดับชั่วขณะของสายอินพุตของแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% U_T สำหรับ 0.5 รอบที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315° 0% U_T สำหรับ 1 รอบ 70% U_T (U_T ตก 30%) สำหรับ 25/30 รอบ 0% U_T สำหรับ 250/300 รอบ	0% U_T สำหรับ 0.5 รอบที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° และ 315° 0% U_T สำหรับ 1 รอบ 70% U_T (U_T ตก 30%) สำหรับ 25/30 รอบ 0% U_T สำหรับ 250/300 รอบ	คุณภาพของกำลังหลักควรเป็นคุณภาพสำหรับสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลที่เป็นแบบฉบับ หากผู้ใช้แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 ต้องการการใช้งานอย่างต่อเนื่องในระหว่างที่มีแรงดันไฟฟ้าตกของกำลังหลัก ขอแนะนำให้จ่ายกำลังไฟฟ้าแก่อุปกรณ์จากเครื่องจ่ายไฟฟ้าหรือแบตเตอรี่ที่ไม่ขาดตอน

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
สนามแม่เหล็กของความถี่กำลังไฟฟ้า (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กไฟฟ้าความถี่กำลังควรอยู่ในระดับที่เป็นลักษณะเฉพาะของตำแหน่งที่ตั้งทั่วไปในสภาพแวดล้อมทางการค้าหรือโรงพยาบาลทั่วไป
หมายเหตุ - U_T คือแรงดันไฟฟ้าหลักของไฟฟ้ากระแสสลับก่อนใช้ระดับการทดสอบนี้			
RF ที่นำ IEC 61000- 4-6 RF ที่ผ่านอากาศ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz 3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ควรปฏิบัติตามข้อแนะนำในตารางที่ชื่อว่า “ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่กับแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000” หากบริการเคลื่อนที่ไม่ได้ระบุไว้ในตารางดังกล่าว ควรคำนวณระยะห่างที่แนะนำจากสมการที่เหมาะสมสำหรับความถี่ของอุปกรณ์แปลงสัญญาณ ระยะห่างที่แนะนำ $D=(2)(\sqrt{P})$ เมื่อ *P* คือพิกัดกำลังเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์แปลงสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตอุปกรณ์แปลงสัญญาณ และ *d* คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากอุปกรณ์แปลงสัญญาณ RF แบบคงที่ ตามที่มีการตรวจสอบจากการสำรวจสถานที่ด้านแม่เหล็กไฟฟ้า[a] ควรน้อยกว่าระดับที่เป็นไปตามข้อกำหนดในแต่ละย่านความถี่[b] การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงของอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้: 

หมายเหตุ

- อาจไม่สามารถใช้แนวทางเหล่านี้กับสถานการณ์ทั้งหมดได้ การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและคน
- ย่านความถี่ ISM (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์) ระหว่าง 0.15 MHz และ 80 MHz ได้แก่ 6.765 MHz ถึง 6.795 MHz; 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz; 26.957 MHz ถึง 27.283 MHz; และ 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz

[a]ความแรงของสนามจากอุปกรณ์แปลงสัญญาณแบบคงที่ เช่น สถานีฐานสำหรับการแพร่สัญญาณวิทยุโทรศัพท์ (โทรศัพท์เคลื่อนที่/ไร้สาย) และวิทยุเคลื่อนที่ทางบก วิทยุสมัครเล่น วิทยุ AM และ FM และการแพร่สัญญาณโทรทัศน์ไม่สามารถทำนายด้วยความแม่นยำในทางทฤษฎี เพื่อประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากอุปกรณ์แปลงสัญญาณ RF แบบคงที่ ควรพิจารณาสำรวจสถานที่ในเรื่องสนามแม่เหล็กไฟฟ้า หากความแรงของสนามที่วัดได้ในสถานที่ตั้งซึ่งมีการใช้งานแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 มากกว่าระดับที่เป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับ RF ที่บังคับใช้ข้างต้น ควรสังเกตแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 เพื่อตรวจสอบการทำงานปกติ หากพบการทำงานที่ผิดปกติ อาจจำเป็นต้องมีมาตรการเพิ่มเติม เช่น การจัดหรือการเปลี่ยนแปลงตำแหน่งของแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000

[b]ในย่านความถี่ 150 kHz ถึง 80 MHz ความแรงของสนามควรน้อยกว่า 3 Vrms

ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่กับแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000

แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าซึ่งมีการควบคุมการรบกวนของ RF ที่ผ่านอากาศ (radiated RF) ลูกค้าหรือผู้ใช้แผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 สามารถช่วยป้องกันการรบกวนจากแม่เหล็กไฟฟ้าได้โดยการรักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ (อุปกรณ์แปลงสัญญาณ) และแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000 รวมทั้งสายเคเบิลตามที่แนะนำด้านล่างตามกำลังเอาต์พุตสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร

ย่านความถี่ (MHz)	บริการ	กำลังสูงสุด (W)	ระยะห่างขั้นต่ำ (ม.)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2.0	0.3
704-787	ย่านความถี่ LTE 13, 17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; ย่านความถี่ LTE 5	2.0	0.3

ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพาและแบบเคลื่อนที่กับแผ่นรองนอน Isolibrium PE รุ่น 297300000000			
1,700-1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; ย่านความถี่ LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	บลูทูธ WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; ย่านความถี่ LTE 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3

สำหรับอุปกรณ์แปลงสัญญาณซึ่งกำหนดอัตราที่กำลังเอาท์พุตสูงสุดที่ไม่ได้แสดงไว้ข้างต้นระยะห่างที่แนะนำ *d* ในหน่วยเมตร (ม.) สามารถประมาณค่าได้โดยใช้สมการที่สามารถใช้กับความถี่ของอุปกรณ์แปลงสัญญาณ โดยที่ *P* คือพิกัดกำลังเอาท์พุตสูงสุดของอุปกรณ์แปลงสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตอุปกรณ์แปลงสัญญาณ

หมายเหตุ - อาจไม่สามารถใช้แนวทางเหล่านี้กับสถานการณ์ทั้งหมดได้ การแผ่คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุ และคน

Isolibrium® PE destek yüzeyi

Kullanma Kılavuzu

REF 297300000000



TR

Semboller

	Talimat kılavuzuna/kitapçığa bakın
	Kullanma talimatına başvurun
	Genel uyarı
	Dikkat
	Hasta stabilitesi ve yan ray kaplaması, bir üst katman kullanımı nedeniyle olumsuz etkilenebilir
	Uyarı; elektrik
	Bu ürünün Çin RoHS mevzuatının tanımladığı 6 değerin hiçbirinin azami konsantrasyonunu aşan toksik veya tehlikeli madde veya unsur içermediğine işaret eder. Bu ürün geri dönüştürülebilen ve yeniden kullanılabilen, çevre dostu bir üründür.
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Avrupa tıbbi cihazı
	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Adet
	ABD Patentleri için bkz. www.stryker.com/patents
	Üretici
	Üretim tarihi
	Güvenli çalışma yükü
	Ekipman kütlesi
IPX4	Sıvı sıçramasına karşı koruma
	Sınıf II elektrikli ekipman: Koruyucu topraklama veya güvenilir kurulum koşulları teyit edilemediğinden, elektrik çarpmasına karşı koruması yalnızca temel yalıtıma dayanmayan ve çift yalıtım veya takviyeli yalıtım gibi ek güvenlik önlemlerinin sağlandığı ekipman.
	Defibrilasyon korumalı B tipi uygulanan kısım

87VL	UL LLC tarafından elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 doğrultusunda tanınmış Tıbbi Ekipman.
	Tadil edilmiş haliyle Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmana (WEEE) ilişkin 2012/19/AB sayılı Avrupa Direktifi uyarınca bu sembol, ürünün geri dönüşüm için ayrı toplanması gerektiğine işaret eder. Ayrıştırılmamış kentsel atık olarak bertaraf etmeyin. Bertaraf bilgileri için yerel distribütörle iletişime geçin. Enfekte ekipmanın geri dönüşümden önce dekontamine edildiğinden emin olun.
	Elde yıkayın
	Kurutma makinesinde kurutmayın
	Kuru temizleme yapmayın
	Ütülemeyin
	Klorlu çamaşır suyu
	Kuru tutun
	Üst üste istifleme sınırı
	Bu taraf yukarı
	Kırılabilir
	Ambalajı keskin nesnelerle açmayın
	Ağırlık merkezi/ağırlık dağılımı
	İki kişiyle kaldırın

İçindekiler

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı 2
Güvenlik önlemlerinin özeti 2
Giriş 4
Ürün tanımı 4
Kullanım endikasyonları 4
Klinik faydaları 4
Kontrendikasyonlar 4
Beklenen hizmet ömrü 4
Atma/geri dönüşüm 4
Spesifikasyonlar 5
Avrupa REACH 5
Ürün çizimi 6
İrtibat bilgisi 6
Seri numarası konumu 7
Isolibrium PE özellikleri 8
Kurulum 9
Çalıştırma 12
Çarşafların serilmesi 12
Bir hastanın destek yüzeyine konumlandırılması 12
İnkontinans ve drenaj yönetimi 13
KPR'nin etkinleştirilmesi 13
KPR'nin Sıfırlanması 14
Destek yüzeyinin yerinin değiştirilmesi 15
Hastanın bir hasta destek platformundan diğerine aktarılması 15
Ürünün saklanması 16
Aksesuarlar ve parçalar 17
Önleyici bakım 18
Örtü değişimi, üst 19
Alt örtünün bakımı 20
Temizleme 22
Dezenfekte etme 23
EMC bilgisi 24

Uyarı/Dikkat/Not Tanımı

UYARI, **DİKKAT** ve **NOT** ifadeleri özel anlamlar taşır ve dikkatle gözden geçirilmeleri gerekir.

UYARI

Okuyucuyu kaçınılmadığında ölüm veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek durumlar konusunda uyarır. Ayrıca potansiyel ciddi advers reaksiyonlar ve güvenlik tehlikelerini tanımlayabilir.

DİKKAT

Okuyucuyu kaçınılmadığında kullanıcı veya hastada hafif veya orta şiddette yaralanma ya da üründe hasara veya başka maddi hasara neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli durumlar konusunda uyarır. Buna cihazın güvenli ve etkili kullanımı için gerekli özel bakım ve kullanım veya hatalı kullanım kaynaklı cihaz hasarını önlemeye yönelik gerekli bakım dahildir.

Not - Bakımı kolaylaştırmak veya önemli talimatı netleştirmek için özel bilgiler sunar.

Güvenlik önlemlerinin özeti

Bu sayfada belirtilen uyarıları ve dikkat edilecek hususları mutlaka okuyup harfiyen izleyin. Servis sadece kalifiye personel tarafından verilmelidir.

UYARI

- Ürün arızasını önlemek için, destek yüzeyini kurduktan sonra ProCuity yatağındaki tartı sistemi işlevlerini her zaman onaylayın. Tedaviye uygun hasta kilosu için, yatağın çerçeve üzerindeki destek yüzeyi ile birlikte sıfırlandığından her zaman emin olun.
- Bu destek yüzeyi ile lastikli çarşaflar kullanmayın.
- Her zaman hastanenizin KPR protokollerini uygulayın. Operatörün KPR kemerlerine erişimi olduğundan emin olun.
- Ürünün güvenli çalışma yükünü aşmayın.
- Hasta güvenliği açısından hastanın durumunu daima düzenli aralıklarla izleyin.

DİKKAT

- Ürünün uygunsuz kullanımı, hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Ürünü sadece bu kılavuzda belirtilen şekilde kullanın.
- Ürünü veya bileşenlerini modifiye etmeyin. Modifiye edilmesi, ürünün nasıl çalışacağının öngörülememesine ve hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Ayrıca ürünü modifiye etmek, garantisini geçersiz kılar.
- Isolibrium PE'si sadece uyumlu ProCuity yatak çerçevesi ile kullanın. Bu cihazın uyumsuz bir çerçeve üzerinde kullanılması, destek yüzeyinin yanlış çalışmasına veya hiç çalışmamasına neden olacaktır. Uyumlu bir çerçevenin kullanılmaması, hasarların ortaya çıkması durumunda garantiyi geçersiz kılabilir.
- Elektrik Çarpması Riski. Bu ürünün sadece ProCuity yatak çerçevesi üzerindeki uygun terminale bağlanması gerekir.
- Patlama riski. Bu ürün nazal, maske tipi veya yarım yatak uzunluğunda çadır türü dışında nitröz oksit veya oksijenle ya da havayla yanıcı anestetik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Destek yüzeyini yardım almadan hareket ettirmeyin.
- Destek yüzeyini ProCuity yatağa sabitlemek için her zaman alt örtü tespit kemerlerini kullanın.
- Destek yüzeyi örtüsünün üstünden destek yüzeyine iğne batırmayın. Delikler vücut sıvılarının destek yüzeyinin içine (iç kor) girmesine neden olabilir ve çapraz kontaminasyon, ürün hasarı veya ürün arızasına yol açabilir.
- Hastayı daima destek yüzeyinin üstünde ortalayın. İşlevleri çalıştırmadan önce hastanın başını baş tahtasına hizalayın. Doğru konumu korumak için hastayı kontrol edin.
- Lateral dönüş veya döndürme yardımı etkin olduğunda hastaya bağlı tüp ve kabloların yeterince uzun, stabil ve sağlam olduğundan mutlaka emin olun.
- Döndürme yardımı veya lateral dönüş işlevlerine başlamadan önce her zaman yatak yan raylarını kaldırın.
- Röntgen plakasının keskin kenarlarının destek yüzeyi örtüsüne temas etmesine izin vermeyin. Hastanın altına yerleştirmeden önce röntgen plakasını bir yastık kılıfı veya başka bir cihazla örtmeniz önerilmektedir. Hasar görmüş olmaları halinde çapraz kontaminasyonu önlemek için destek yüzeyi örtüsünü hemen çıkarın.
- KPR serbest bırakma mandalını etkinleştirmeden önce Fowler altında ve çevresinde herhangi bir kişi veya ekipman bulunmadığını mutlaka doğrulayın. KPR serbest bırakma mandalı, yalnızca acil kullanım içindir.
- Hastanın yaralanma riskini önlemek için destek yüzeyini aktarma cihazı olarak kullanmayın.
- Temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce daima destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
- Destek yüzeyini veya ayak kutusunu temizleyici veya dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın.
- Destek yüzeyinin üzerinde sıvıların birikmesine izin vermeyin. Sıvı, bileşenlerin bozunmasına neden olabilir ve bu ürünün öngörülemez güvenlik ve performansına yol açabilir.
- Destek yüzeyi örtülerini (üst ve alt), örtüleri temizlediğinizde yırtıklar, delikler, fazla aşınma ve hizası bozulmuş fermuarlar açısından her zaman inceleyin. Örtü bozulmuşsa destek yüzeyini hemen hizmetten çıkarın ve çapraz kontaminasyonu önlemek için örtüyü değiştirin.
- Önleyici bakımı daima ürünün kullanım seviyesine göre gerçekleştirin. Ürün kullanımındaki artış, daha sık temizlik ve dezenfeksiyonu içerebilir, bu durum destek yüzeyinin ömrünü olumsuz yönde etkileyebilir.
- Temizledikten veya dezenfekte ettikten sonra, her ürünü mutlaka temiz suyla silin ve kurutun. Bazı temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri yapısı gereği aşındırıcıdır ve üründe hasar oluşturabilir. Ürünün durulanmaması ve kurutulmaması, ürün yüzeyinde kritik bileşenlerin erken bozunmasına yol açabilecek korozif kalıntılar bırakabilir. Bu temizlik veya dezenfeksiyon talimatına uymamak, garantinizi geçersiz kılabilir.
- Destek yüzeyini veya destek yüzeyi örtülerini ütülemeyin, kuru temizlemeye vermeyin veya kurutma makinesinde kurutmayın.

- Çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon riskinden kaçınmak için destek yüzeyini iki hasta arasında daima dezenfekte edin.
- Örtüleri daha yüksek konsantrasyonda dezenfektan solüsyonlara maruz bırakmayın çünkü bu, örtülerde bozulmaya neden olabilir.
- Örtüye veya KPR kemer baskısına zarar verebileceğinden %3'ten fazla glikol eter içeren kuaterner veya hızlandırılmış hidrojen peroksit kullanmayın.
- Ürünün düzgün çalışması için ekipmanı diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste konumlandırmaktan kaçının. Bitişik ve üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda ekipmanı dikkatle izleyerek çalıştıklarından emin olun.
- Üreticinin belirttikleri veya sağladıkları dışındaki aksesuar, transdüserler veya kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir ve ürünün düzgün çalışmamasıyla sonuçlanabilir.
- Bu ekipman, meskun mahalde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu tür ortamlarda telsiz sinyallerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir.

Giriş

Bu kılavuz Stryker ürününüzün çalıştırma veya bakımı konusunda size yardımcı olur. Bu ürünü çalıştırmadan veya bakımını yapmadan önce bu kılavuzu okuyun. Bu ürünün emniyetli şekilde çalıştırılması veya bakımı hakkında personelinizin eğitimi ve öğrenimi ile ilgili yöntemleri ve işlemleri belirleyin.

DİKKAT

- Ürünün uygun olmayan şekilde kullanılması hasta veya kullanıcıda yaralanmaya neden olabilir. Ürünü sadece bu el kitabında tanımlandığı şekilde çalıştırın.
- Ürünü veya ürünün hiçbir bileşenini modifiye etmeyin. Ürünü modifiye etmek hasta veya kullanıcının yaralanmasıyla sonuçlanacak öngörülemez çalışmaya neden olabilir. Ürünü modifiye etmek garantisini de geçersiz hale getirir.

Not

- Bu kılavuz ürünün kalıcı bir parçası olarak düşünülmelidir ve ürün satılsa bile ürünle kalmalıdır.
- Stryker ürün tasarımı ve kalitesini sürekli geliştirmeye çalışır. Bu kılavuz baskı zamanında mevcut en güncel ürün bilgilerini içerir. Ürününüz ile bu kılavuz arasında küçük tutarsızlıklar olabilir. Herhangi bir sorunuz varsa +1-800-327-0770 numarasından Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek ile irtibat kurun.

Ürün tanımı

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE, basınç tekrar dağıtımı, düşük hava kaybı, döndürme yardımı, maks. şişirme ve lateral dönüş sağlayan özelliklere sahip güçlendirilmiş bir destek yüzeyidir. Isolibrium PE ile güçlendirilen destek yüzeyi, Stryker Model 300900000000 ProCuity yatak çerçevesi ile kullanım içindir.

Kullanım endikasyonları

Stryker Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi, tüm bası yaraları veya basınç ülserlerinin (tüm evreler, Evrelendirilemeyen yaralar ve Derin Doku yaralanmaları) önlenmesine ve tedavisine yardımcı olması için tasarlanmıştır. Sağlık hizmetleri uzmanı, bir tavsiye olarak, risk faktörlerinin ve cilt değerlendirmelerinin klinik bir değerlendirmesini tamamlamalıdır. Hedef kullanıcılar, sağlık hizmetleri uzmanları (hemşireler, hemşire yardımcıları ve tıp doktorları), taşıyıcılar ve insan hastalardır. Bu ürün, bir sağlık kuruluşunda (HDO) insan hastalar tarafından kullanım içindir.

Isolibrium PE patient-specific immersion, hastanın cildinin mikro ikliminin yönetimine, hastanın yeniden konumlandırılmasına ve erken hareketlilik ve pulmoner komplikasyonların önlenmesinde desteğe yardımcı olması için tasarlanmıştır.

Isolibrium PE ile güçlendirilmiş destek yüzeyi, aşağıdakilerle veya bunlarla birlikte kullanılması için tasarlanmıştır:

- Oksijen bakımından zengin ortamlar
- Steril ortamlar
- Evde bakım veya uzun süreli bakım tesisi düzenleri
- Davranışsal sağlık popülasyonları

Klinik faydaları

Tüm basınç ülserleri veya bası yaralarının önlenmesine ve tedavi edilmesine yardımcı olur

Kontrendikasyonlar

Isolibrium PE şu hastalarda kullanım için kontrendikedir:

- Stabil olmayan kırıklar
- Stabil olmayan omurilik yaralanmaları

Beklenen hizmet ömrü

Isolibrium PE destek yüzeyinin normal kullanım ve koşullar ile uygun periyodik bakım altında beş yıllık beklenen hizmet ömrü vardır.

Isolibrium PE örtüleri (üst ve alt), normal kullanım ve koşullar altında iki yıllık beklenen hizmet ömrüne sahiptir.

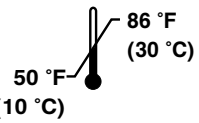
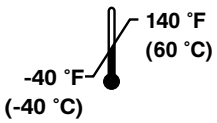
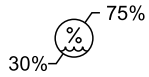
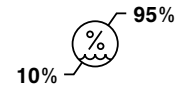
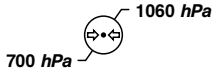
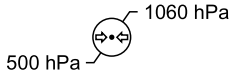
Atma/geri dönüşüm

Daima çevrenin korunmasına ve ekipmanın kullanım ömrünün sonunda geri dönüştürülmesi veya atılmasıyla ilişkili risklere dair yürürlükteki yerel önerilere ve/veya düzenlemelere uyun.

Spesifikasyonlar

Not - Ürünün güvenli çalışma yükünü aşmayın.	460 lb	208,6 kg
Asgari hasta ağırlığı	60 lb	27,2 kg
Uzunluk	84 inç	213,4 cm
Genişlik	35 inç	88,9 cm
Kalınlık	8 - 10,5 inç	20,3 - 26,7 cm
Ağırlık	< 90 lb	< 40,8 kg
Elektrik güvenliği	IEC 60601-1-2 Baskı 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731	
DC Gerilimi	36 V +/- %10	
Akım	3,35 A	
Maksimum gürültü düzeyi	50 dBA	
Yanabilirlik	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9	
Uyumlu yatak çerçevesi	Model 300900000000 ProCuity yatak çerçevesi	

Stryker, spesifikasyonları haber vermeden değiştirme hakkını saklı tutar.

Çevresel koşullar	**Kullanma**	**Saklama ve taşıma**
Çevre sıcaklığı		
Bağıl nem (yoğunlaşmayan)		
Atmosferik basınç		

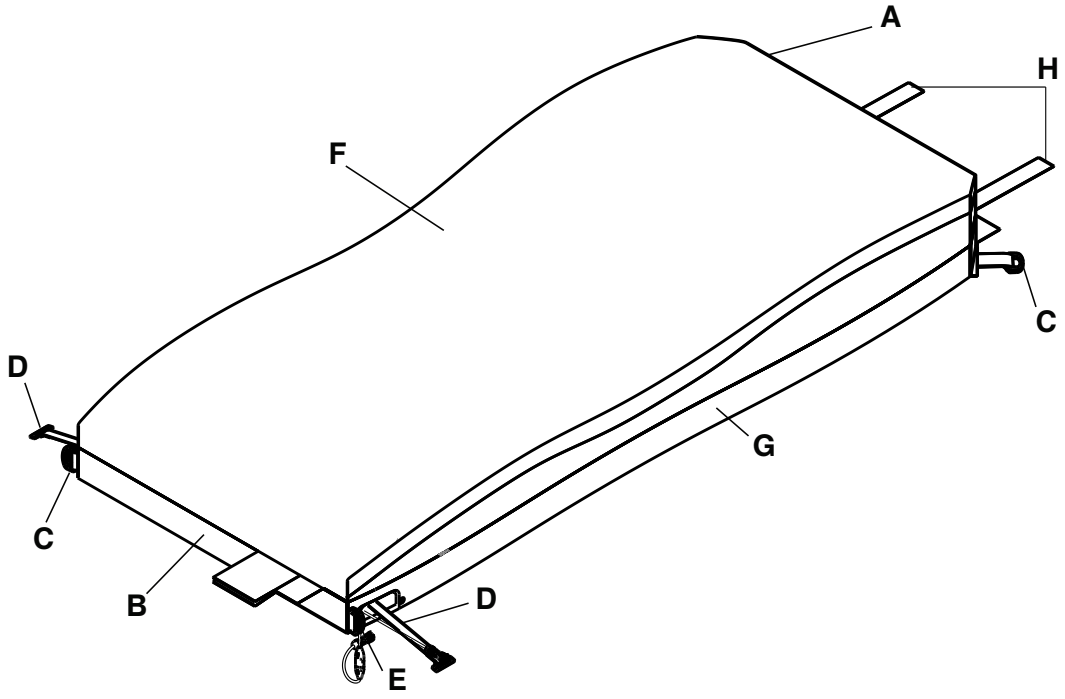
Avrupa REACH

Avrupa REACH düzenlemesi ve diğer çevresel düzenleme gereklilikleri uyarınca beyan edilmesi gereken maddeleri içeren bileşenler listelenmiştir.

Açıklama	**Numara**	**Çok yüksek kaygı oluşturan maddenin (SVHC) kimyasal adı**
Sensör tertibatı	2971-021-033	1,3,5-Tris(oksiran-2-ylmetil)-1,3,5-triazinan-2,4,6-trion (TGIC)
		2-Etoksietik asetat
		Kadmiyum
		Diboron trioksit
		Kurşun monoksit
Ana panel PCB tertibatı	2971-022-140	Kadmiyum
		Diboron trioksit

Açıklama	Numara	Çok yüksek kaygı oluşturan maddenin (SVHC) kimyasal adı
		Kurşun monoksit
Ayak kutusu alt kaynak	2971-022-009	Tris(2,3-epoksipropil) izosiyanürat
Ayak kutusu üst	2971-022-200	Tris(2,3-epoksipropil) izosiyanürat
Pompa tertibatı	297300220010	Kurşun-çelik
		Kurşun-pirinç
		Kurşun-alüminyum
Güç beslemesi	297100220910	Kurşun (Pb) Cas No. 7439-92-1

Ürün çizimi



A	Baş ucu	F	Üst destek yüzeyi örtüsü
B	Ayak ucu	G	Alt destek örtüsü
C	D halkası	H	Tesit kemeri (D halkası gösterilmiyor)
D	KPR kemeri	I	Destek yüzeyindeki dört sap (gösterilmiyor)
E	Manyetik ayrılır kablo		

İrtibat bilgisi

Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek birimi ile şuradan irtibat kurun: 1-800-327-0770.

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

ABD

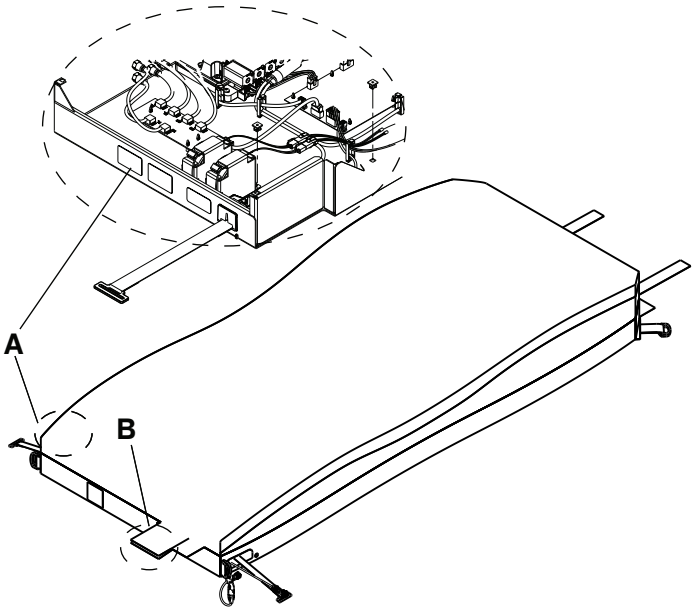
Not - Kullanıcı ve/veya hasta, ürünle ilişkili ciddi olayları üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Avrupa Üye Devleti yetkili makamına bildirmelidir.

Çalıştırma veya bakım kılavuzunuzu çevrim içi görmek için https://techweb.stryker.com/ adresine bakınız.

Stryker Müşteri Hizmetleri veya Teknik Destek Bölümünü ararken Stryker ürününüzün seri numarasını (A) hazır bulundurun. Seri numarasını tüm yazılı iletişime dahil edin.

Seri numarası konumu

Destek yüzeyinizin seri numarası (A), spesifikasyon etiketinde ayak kutusunun hastaya göre sağ tarafında yer alır. Spesifikasyon etiketine erişmek için destek yüzeyinin üst örtüsünün fermuarını açın. Seri numarası (B), destek yüzeyi örtüsü içindir.



Isolibrium PE özellikleri

Basınç tekrar dağıtımı	Bir destek yüzeyinin, yükü insan vücudunun temas alanlarına dağıtabilmesi.
Basınç tekrar dağıtımı ayar noktası	Operatörün, imersiyon ve çevrelemenin oluşması için zonlu sensör teknolojisinin otomatik olarak değiştirilmesine yol açan hasta kilo aralığını girmesini sağlar.
Lateral Dönüş Tedavisi	Hasta dönüş derecesi, süresi ve sıklığı ile açıklanan bir boylamsal eksen etrafında dönüş sağlayan bir destek yüzeyi özelliği.
BackSmart Döndürme Yardımı	Bir boylamsal eksen etrafında tek bir konum dönüşü sağlayan bir destek yüzeyi özelliği.
Maks. Şişirme	Bir hastayı kaldırdığınızda ve lateral aktarımda kullanım için maksimum sertlikte şişirme sağlar. Hastaya çıkış ve giriş kolaylığı sağlar.
Nem yönetimi	Üst yüzey örtüsü, hastanın cildinden ve destek yüzeyi arayüzünden fazla nemi çeker.
Düşük Hava Kaybı (LAL)	Cildi yönetmeye (mikroklima) yardımcı olmak için hava akışı sağlar.
HeelGel[1] Teknolojisi	Destek yüzeyinin, topuk alanındaki basınç tekrar dağıtımı ile ilgilenen bir özelliği.
Patient Specific Immersion	Hasta cildinin mikroklimasının yönetimine, hastanın yeniden konumlandırılmasına, erken mobiliteye ve pulmoner komplikasyonların önlenmesinde yardımcı olur.

[1]Alpine, UT'ye ait EdiZONE LLC tarafından lisanslanan **Intelli-Gel**® içi boş sütun konfigürasyonu

Not - Isolibrium PE özellikleriyle ilgili çalıştırma talimatları için bkz. ProCuity Yatak Serisi Kullanma Kılavuzu.

Kurulum

Bu üründe kalıcı hasar riskinden kaçınmak için, ürünün kurulum veya çalıştırma öncesinde ortam çalışma sıcaklığına ulaşması gerekir.

UYARI

- Ürün arızasını önlemek için, destek yüzeyini kurduktan sonra ProCuity yatağındaki tartı sistemi işlevlerini her zaman onaylayın. Tedaviye uygun hasta kilosu için, yatağın çerçeve üzerindeki destek yüzeyi ile birlikte sıfırlandığından her zaman emin olun.
- Bu destek yüzeyi ile lastikli çarşaflar kullanmayın.

DİKKAT

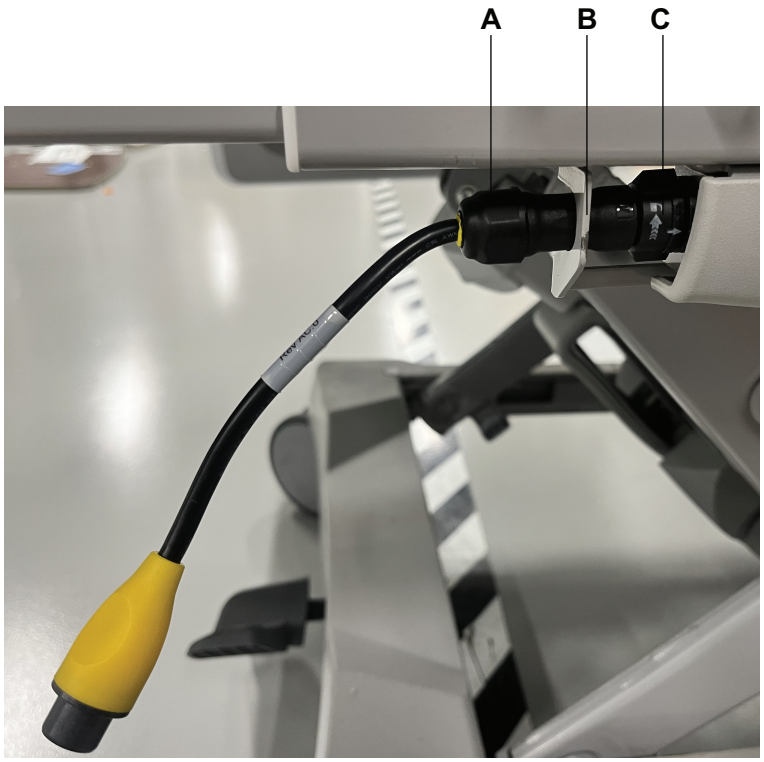
- Isolibrium PE'si sadece uyumlu ProCuity yatak çerçevesi ile kullanın. Bu cihazın uyumsuz bir çerçeve üzerinde kullanılması, destek yüzeyinin yanlış çalışmasına veya hiç çalışmamasına neden olacaktır. Uyumlu bir çerçevenin kullanılmaması, hasarların ortaya çıkması durumunda garantiyi geçersiz kılabilir.
- Elektrik Çarpması Riski. Bu ürünün sadece ProCuity yatak çerçevesi üzerindeki uygun terminale bağlanması gerekir.
- Patlama riski. Bu ürün nazal, maske tipi veya yarım yatak uzunluğunda çadır türü dışında nitröz oksit veya oksijenle ya da havayla yanıcı anestetik madde karışımı varlığında kullanıma uygun değildir.
- Destek yüzeyini yardım almadan hareket ettirmeyin.
- Destek yüzeyini ProCuity yatağa sabitlemek için her zaman alt örtü tespit kemerlerini kullanın.

Not - Destek yüzeyini üst örtü, alt örtü ve çarşaflar olmadan çalıştırmayın.

Ön şart: Destek yüzeyini kurmak için en az iki operatör gereklidir.

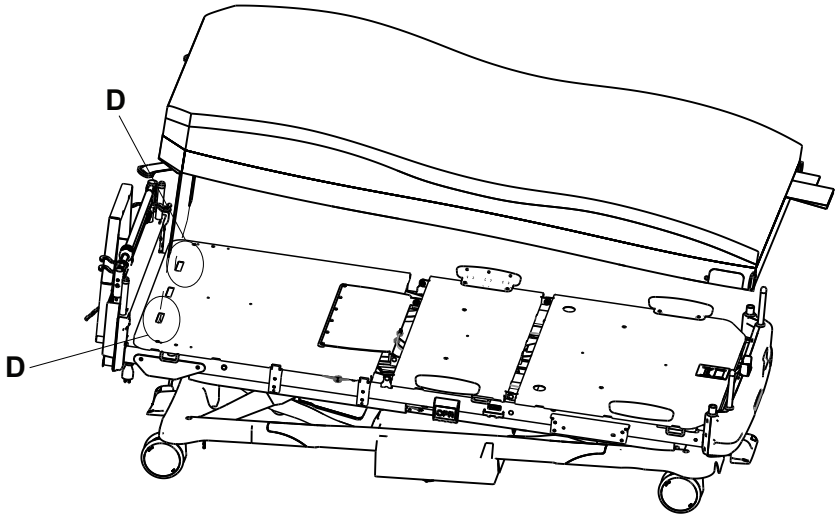
Destek yüzeyini kurmak için:

1. Kullanmadan önce tüm sevkiyat ve ambalaj materyalini üründen çıkarın.
2. Her zaman ürünün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
3. ProCuity yataktaki frenleri uygulayın.
4. Yan rayları en alçak yükseklik pozisyonuna düşürün.
5. ProCuity yatağı düz pozisyona getirin.
6. Yatak uzatıcıyı ProCuity yataktan dışarı çekin.
7. Güç verilmişse, güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin. Batarya anahtarını kapatın.
8. Baş tahtası ve ayak tahtasını yataktan çıkarıp kenara koyun.
9. Bkz *KPR'nin Sıfırlanması* (sayfa 14).
10. Destek yüzeyinin her iki ucuna bir operatör yerleştirin ve yatak çerçevesinin üzerine kaldırın.
11. Manyetik ayrılır kabloyu (297300560805) (A) gerilim azaltıcı braketinden (B) destek yüzeyinin ayak ucuna takın (Şekil 1).



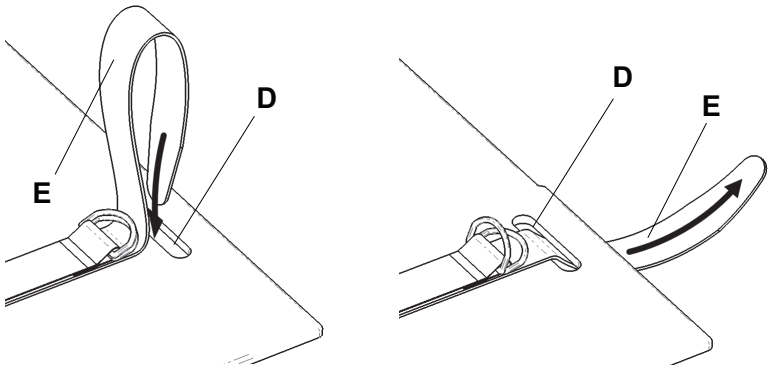
Şekil 1 – Güvenli bağlantı

12. Manyetik ayrılır kabloyu (297300560805) (A) ProCuity kablo adaptörüne (C) bağlayın.
13. Kablo adaptörünün (C) kilitleme halkasını hizalayın. Konektörü oturtmak için itin. Kilitleme halkası, konektör tam olarak oturduğunda yerine dönecektir.
14. 8. adımda çıkarılan baş tahtasını ve ayak tahtasını yeniden takın.
15. Batarya anahtarını açın. Yatak güç kablosunu bir duvar prizine takın.
16. Fowler tespit deliklerine (D) erişmek için Fowler'ı kaldırın (Şekil 2).



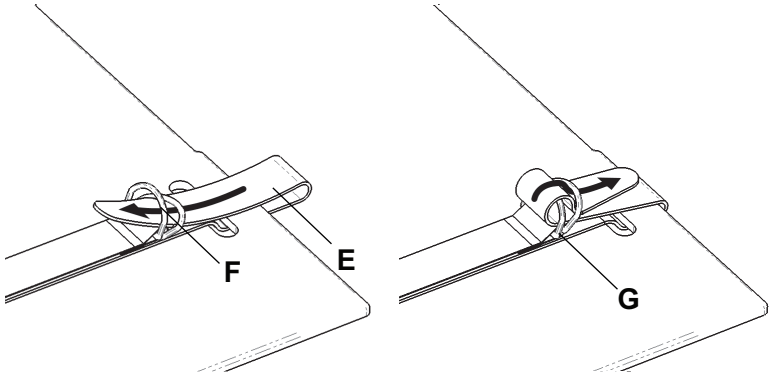
Şekil 2 – Tespit delikleri

17. Tespit kemerini (E) Fowler tespit deliğinin (D) her iki tarafından geçirin (Şekil 3).



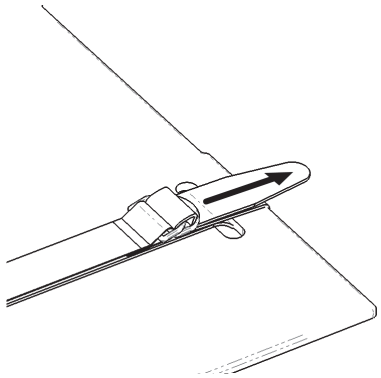
Şekil 3 – Tespit kemerlerini takın

18. Tespit kemerini (E) D halkalarından (F) geçirin) (Şekil 4).



Şekil 4 – Tespit kemeri

19. Tespit kemerini D halkaları (G) arasından döndürün) (Şekil 4). Tespit kemerini sabitlenene kadar çekin (Şekil 5).



Şekil 5 – Tespit kemerini çekin

20. Tesit kemerinin gevşek ucunu Fowler'ın arkasına sokun.
21. Diğer tespit kemeri için 15 ila 18 arasındaki adımları tekrarlayın.
22. Çarşafları mümkün olduğunca gevşek bir şekilde destek yüzeyine yerleştirin. Bu, arayüz basınçlarını artırabilecek bir hamak etkisinden kaçınmak içindir.

Çalıştırma

Çarşafların serilmesi

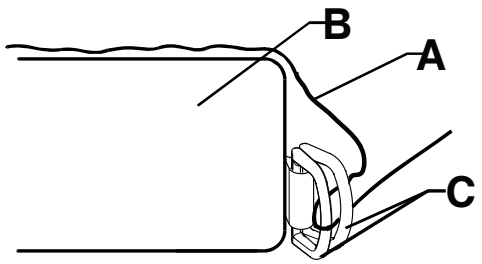
UYARI

- Her zaman hastanenizin KPR protokollerini uygulayın. Operatörün KPR kemerlerine erişimi olduğundan emin olun.
- Bu destek yüzeyi ile lastikli çarşaflar kullanmayın.

DİKKAT - Destek yüzeyi örtüsünün üstünden destek yüzeyine iğne batırmayın. Delikler vücut sıvılarının destek yüzeyinin içine (iç kor) girmesine neden olabilir ve çapraz kontaminasyon, ürün hasarı veya ürün arızasına yol açabilir.

Çarşafları sermek için:

1. Düz çarşaf örtülerini uygulamak için D halkalarını kullanın.
2. Dört çarşaf köşesini alt örtüde bulunan D halkalarından (C) geçirin. Çarşafları (A) destek yüzeyine (B) sabitleyin) (Şekil 6).



Şekil 6 – Çarşafları serin

Not

- Çarşafları çekerek germeyin. Destek yüzeyinin üst kısmında çarşafları mümkün olduğunca gevşek ve rahat bırakın. Bu, Döndürme Yardımı ve Lateral Dönüş işlevlerini etkin bir şekilde kullanmak içindir.
- KPR kemerlerinin erişilebilir olduğundan her zaman emin olun.

Bir hastanın destek yüzeyine konumlandırılması

UYARI

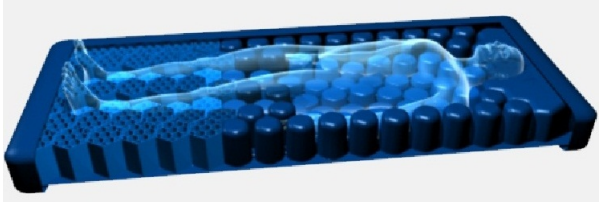
- Ürünün güvenli çalışma yükünü aşmayın.

DİKKAT

- Hastayı daima destek yüzeyinin üstünde ortalayın. İşlevleri çalıştırmadan önce hastanın başını baş tahtasına hizalayın. Doğru konumu korumak için hastayı kontrol edin.
- Lateral dönüş veya döndürme yardımı etkin olduğunda hastaya bağlı tüp ve kabloların yeterince uzun, stabil ve sağlam olduğundan mutlaka emin olun.
- Döndürme yardımı veya lateral dönüş işlevlerine başlamadan önce her zaman yatak yan raylarını kaldırın.
- Destek yüzeyi örtüsünün üstünden destek yüzeyine iğne batırmayın. Delikler vücut sıvılarının destek yüzeyinin içine (iç kor) girmesine neden olabilir ve çapraz kontaminasyon, ürün hasarı veya ürün arızasına yol açabilir.
- Röntgen plakasının keskin kenarlarının destek yüzeyi örtüsüne temas etmesine izin vermeyin. Hastanın altına yerleştirmeden önce röntgen plakasını bir yastık kılıfı veya başka bir cihazla örtmeniz önerilmektedir. Hasar görmüş olmaları halinde çapraz kontaminasyonu önlemek için destek yüzeyi örtüsünü hemen çıkarın.

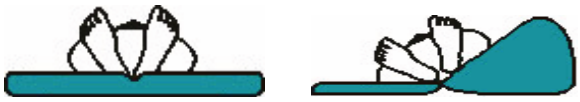
Hastayı konumlandırmak için:

1. Destek yüzeyine Maks. Şişirme uygulayın. Maks. Şişirmeyi başlatmak ve durdurmak için bkz. ProCuity Yatak Serisi Kullanma Kılavuzu.
2. Hastayı destek yüzeyinin ortasına yerleştirin.
3. Hastanın başını baş tahtasına hizalayın (Şekil 7).



Şekil 7 – Hastayı ortalayın

4. Lateral dönüş sırasında hastayı doğru konumlandırmak için ve destek yüzeyi şişmesi için kontrol edin (Şekil 8).



Şekil 8 – Doğru hasta konumlandırması

İnkontinans ve drenaj yönetimi

UYARI - Hasta güvenliği açısından hastanın durumunu daima düzenli aralıklarla izleyin.

İnkontinansı takip etmek için tek kullanımlık bezler veya inkontinans pedleri kullanabilirsiniz. Her inkontinans epizodundan sonra mutlaka uygun cilt bakımı sağlayın.

KPR'nin etkinleştirilmesi

UYARI - Her zaman hastanenizin KPR protokollerini uygulayın. Operatörün KPR kemerlerine erişimi olduğundan emin olun.

DİKKAT - CPR serbest bırakma mandalını etkinleştirmeden önce Fowler altında ve çevresinde herhangi bir kişi veya ekipman bulunmadığını mutlaka doğrulayın. KPR serbest bırakma mandalı, yalnızca acil kullanım içindir.

Yatak çerçevesini ve destek yüzeyini KPR için hazırlamak için:

1. Yatak başını düz konuma indirmek için ProCuity KPR serbest bırakma sapını (A) çekerek tutun. Yatağın şilte destek yüzeyi Gatch kısmının solunda ve sağında iki KPR serbest bırakma sapı bulunur (Şekil 9).



Şekil 9 – KPR serbest bırakma mandalını etkinleştirme

Not - ProCuity AC gücüne bağlıysa, destek yüzeyinin otomatik olarak havası boşaltılacaktır. Yatak, AC gücüne bağlıysa destek yüzeyinin otomatik olarak havası boşaltılmayacaktır. Destek yüzeyi, KPR kemeri çekilene kadar önceki tedavi ayarında kalacaktır.

2. ProCuity ekranında bir mesaj görünür (Şekil 10). Daha hızlı havasını boşaltmak destek yüzeyindeki KPR kemerini çekin.



Şekil 10 – KPR Etkinleştirildi - Yüzey Sönüyor

3. Ayak ucu yan rayını en yüksek yükseklik veya en düşük yükseklik pozisyonuna kaldırın veya alçaltın.
4. Destek yüzeyinin havasını manuel olarak boşaltmak için kırmızı KPR kemerlerinden birini doğrudan dışarı çekin. KPR kemerleri, destek yüzeyinin ayak ucunun sol ve sağ tarafında bulunur. KPR kemeri yaklaşık bir inç (2,5 cm) dışarı doğru çekilir ve destek yüzeyinde kalan havayı boşaltmak için yerine kilitlenir (Şekil 11).



Şekil 11 – KPR kemeri çekildi

KPR'nin Sıfırlanması

ProCuity yatağın KPR durumunu sıfırlamak ve destek yüzeyini yeniden şişirmek için:

1. Destek yüzeyini sıfırlamak için kırmızı KPR kemerini düz bir şekilde aşağı çekin. Yavaş bir hareketle, KPR kemerini orijinal konumunda serbest bırakın. KPR kemeri sıfırlandığında destek yüzeyi yeniden şişecektir. ProCuity CPR etkinleştirildi ekrandaki durum kaybolur (Şekil 12).



Şekil 12 – KPR kemeri çekildiğinde ekran

2. KPR kemeri KPR için çekilmediğinde destek yüzeyinin sıfırlanması gerekir. Bkz. ProCuity KPR Etkinleştirildi - Yüzey Sönüyor ekranı (Şekil 13).



Şekil 13 – KPR kemeri çekilmediğinde ekran

Not - ProCuity ekranı ve tedavi kontrolü, destek yüzeyi yeniden şişirilene ve ekran bildirimi çözülene kadar engellenir. Sıfırlamak, bir hastanın havası boşaltılmış bir destek yüzeyine maruz kalma durumunu en aza indirir.

Destek yüzeyinin yerinin değiştirilmesi

Temizlemek veya başka bir ProCuity yatak çerçevesine taşımak için destek yüzeyinin yerini değiştirin.

DİKKAT

- Destek yüzeyini yardım almadan hareket ettirmeyin.
- Hastanın yaralanma riskini önlemek için destek yüzeyini aktarma cihazı olarak kullanmayın.

Ön şart: Bu ürünün yerini değiştirmek için ve kurulumu için en az iki operatör gerekir.

Destek yüzeyinin yerini değiştirmek için:

1. ProCuity yatak çerçevesindeki frenleri uygulayın.
2. Yan rayları en alçak yükseklik pozisyonuna düşürün.
3. Yatağı düz konuma getirin.
4. Hastayı destek yüzeyinden kaldırın. Hastanenizin protokollerini izleyin.
5. Yatak uzatıcıyı ProCuity yatak çerçevesinden dışarı çekin.
6. Çarşafları çıkarın.
7. Fowler tespit deliklerine erişmek için Fowler'ı yükseltin.
8. Destek yüzeyi tespit kemerlerini yataktan ayırın.
9. Fowler'ı düz pozisyona alçaltın.
10. Güç verilmişse, güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin. Batarya anahtarını kapatın.
11. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu yataktan çıkarın.
12. Manyetik ayrılır kabloyu, gerilim azaltıcı braketten çıkarın.
13. Baş tahtası ve ayak tahtasını yataktan çıkarıp kenara koyun.
14. Destek yüzeyinin her iki ucuna bir operatör yerleştirin. Destek yüzeyini çıkarın ve tekrar konumlandırın.

    Not - Destek yüzeyinin yerini değiştirmek için kaldırırken dört sapı da kullanın.
15. 13. adımda çıkarılan baş tahtasını ve ayak tahtasını yeniden takın.
16. Batarya anahtarını açın. Yatak güç kablosunu bir duvar prizine takın.
17. Destek yüzeyinin aktarımını tamamlamak için bkz. *Kurulum* (sayfa 9).

Hastanın bir hasta destek platformundan diğerine aktarılması

Ürünün güvenli çalışma yükünü aşmayın.

DİKKAT

- Hastanın yaralanma riskini önlemek için destek yüzeyini aktarma cihazı olarak kullanmayın.

- Destek yüzeyi örtüsünün üstünden destek yüzeyine iğne batırmayın. Delikler vücut sıvılarının destek yüzeyinin içine (iç kor) girmesine neden olabilir ve çapraz kontaminasyon, ürün hasarı veya ürün arızasına yol açabilir.

Ön şart: Bir hastayı bir yüzeyden ötekine aktarmak için gerekli hastane protokollerini izleyin.

Hastayı bir hasta destek yüzeyinden diğerine aktarmak için:

1. Bir hasta destek platformunu diğer hasta destek platformunun yanına yerleştirin. İki platform arasındaki boşluğu en aza indirin.
2. Her iki hasta destek platformunda frenleri uygulayın.
3. Destek yüzeyini maks. şişirme ile şişirmeniz önerilir. Maks. Şişirmeyi başlatmak ve durdurmak için bkz. ProCuity Yatak Serisi Kullanma Kılavuzu.
4. Hasta destek platformlarını aynı yüksekliğe getirin.
5. Hastayı aktarın. Hasta ve operatör için geçerli güvenlik kuralları için hastane protokollerini uygulayın.
6. Maks. şişirmeyi durdurun.

Ürünün saklanması

Ürünü saklamadan önce KPR'yi etkinleştirerek destek yüzeyinin havasını boşaltın.

Aksesuarlar ve parçalar

Bu parçalar şu anda satış için sağlanmaktadır. Bulunup bulunmadıkları ve ücretleri için Stryker Müşteri Hizmetlerini arayın: 1-800-327-0770.

Parça adı	Parça numarası
Levha, ana	2971-022-140
Levha, sensör	2971-021-033
Örtü, alt - Endurance	297300210017
Örtü, üst - Endurance	2972-021-004
Fan, ayak kutusu	2971-022-188
Fan, LAL	2971-021-189
Kit, manyetik ayrılır kablo	297307000003
Kit, pompa montajı	297307000001
Kit, rezonatör montajı	2971-700-002
Kit, solenoid valf, IN	2971-700-006
Kit, solenoid valf, SLI, BLI, BLD, BRI, BRD, SRD, SRI, SLD	2971-700-004
Kit, solenoid valf, TRI, TRD, EX, TRI, TU	2971-700-005
Kit, valf manifoldu	2971-700-007
Bölmelerin montajı	297300210003
Güç kaynağı PCBA	297100220910

Önleyici bakım

Önleyici bakım incelemesinden önce ürünü hizmetten çıkarın. Tüm Stryker Medical ürünlerinin yıllık önleyici bakımı sırasında listedeki tüm maddeleri kontrol edin. Ürün kullanım seviyenize bağlı olarak önleyici bakım kontrollerini daha sık yapmanız gerekebilir. Servis sadece kalifiye personel tarafından verilmelidir.

Not

- Uygunsa incelemeden önce destek yüzeyinin dışını temizleyin ve dezenfekte edin.
- Örtüde veya yangın bariyerinde aşırı aşınma görülmesi halinde örtünün değiştirilmesi önerilmektedir.

Şu maddeleri inceleyin:

_____ Tüm sabitleyiciler sağlam

_____ Fermuar, çıtçıtlar ve örtülerde (üst, alt ve yangın bariyeri) yırtık, kesik, delik veya başka herhangi bir hasar yok

_____ Destek yüzeyi örtüsü etiketleri okunaklı, yapışkan ve hasarsız

_____ Saplarda sökük veya çatlak yok

_____ Manyetik ayrılır kablolar (297300560804 ve 297300560805) ücretsizdir

_____ Manyetik ayrılır kablo üzerinde kablo bağı mevcuttur

_____ [2]Isolibrium PE işlevlerinin işlevsel testini gerçekleştirin

_____ [2]Sistem tanıları gerçekleştirin ve hata olmadığını onaylayın

_____ [1]Örtünün fermuarını tamamen açarak iç bileşenlerde sıvı girmesi veya kontaminasyon nedeniyle lekelenme bulguları olup olmadığını

_____ Bölmelerde sızdırma veya çatlak yok

_____ Dağıtıcı ve sensör tüplerine (her iki uçta) hortum bağlantıları oturtulmuş

_____ Köpükte büyük yırtıklar veya büyük oyuklar yok

_____ Dönüş keselerinde aşırı aşınma ve işlev yok

_____ Düşük Hava Kaybı fanlar serbestçe dönüyor ve kir ve toz barındırmıyor

_____ Sol ve sağ KPR serbest bırakma işlevi

_____ Her iki ayak kutusu soğutma fanı da dönüyor ve kir ve toz barındırmıyor

_____ Pompa yayı montajı, ayak kutusunun altından görülebilir boşluğa sahip

_____ Anormal pompa titreşimi ve gürültü seviyesini dinleyin

_____ Ayak kutusu girişi metal ekranını temizleyin

_____ Alt örtüdeki ağı temizleyin

_____ Ayak kutusundaki fan filtre eleğini temizleyin

_____ Destekler (ayak kutusunun ayakları) mevcut

Not

- [1]Destek yüzeyinin iç bileşenlerine erişmek için bir fermuar çekme aleti veya eşdeğeri gereklidir.
- [2]Bu önleyici bakım kontrollerini ayakucu paneli olmadan gerçekleştiremezsiniz, bkz. ProCuity Yatak Serisi Bakım Kılavuzu.
- Fermuar, uçta üst üste biner ve tasarıma göre yanlış hizalanmış görünebilir.

Aşağıdaki parçaları iki yılda bir değiştirin:

- Üst örtü montajı
- Alt örtü montajı

Ürün seri numarası:
Dolduran:
Tarih:

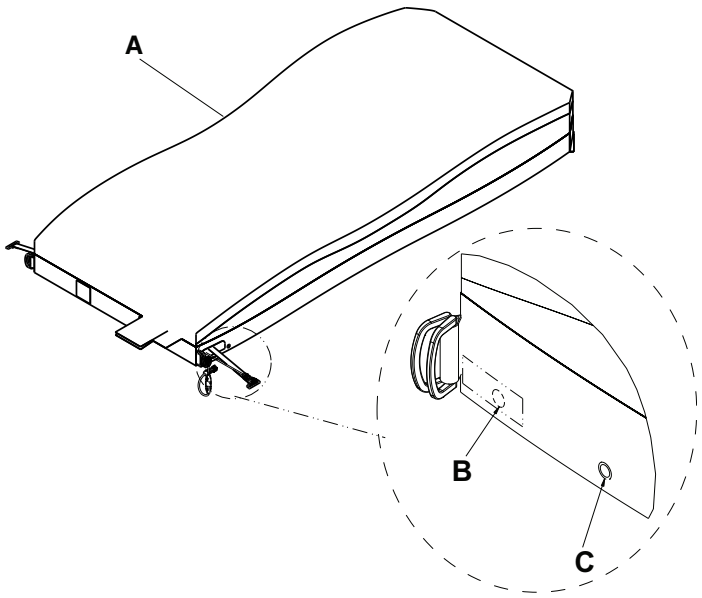
Örtü değişimi, üst

Gerekli aletler:

- Fermuar çekme aracı veya eşdeğeri

İşlem:

1. ProCuity yataktaki frenleri uygulayın.
2. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
3. Baş tahtası ve ayak tahtasını çıkarıp kenara koyun.
4. Tüm yan rayları en alçak yükseklik pozisyonuna düşürün.
5. Ayak ucu köşelerindeki iki emniyet çıtçıtını (C) çıkarın (Şekil 14).
6. Dört köşe tutucuyu (B) çıkarın.



Şekil 14 – Üst örtü

Not
- Yeni örtüyü kurduğunuzda, eğer takılıysa alt örtü yangın bariyeri yan panellerinden kaldırın ve yan panelleri düz olarak üst örtüye sokun. Kapatmak için üst ve alt örtülerin fermuarını çekin.
- Kurulum yaptığınızda, köşe tutucuları yeniden bağlayın. Kemeri ayak ucu köşelerindeki her bir D halkasının altına yerleştirin ve örtüyü oturtun.
- Fermuar, hastanın sağ tarafında ayak ucunun yakınında başlar.

7. Kilidi açmak için fermuar sürgüsündeki delikten bir fermuar çekme aleti veya eşdeğerini sokun.
8. Fermuar çekme aleti veya eşdeğerini kullanarak, destek yüzeyi üst örtüsünün (A) alt ile fermuarını açın.
9. Üst örtüyü çıkarıp atın.
10. Yeni örtüyü takmak için adımları tersten uygulayın.

    Not
    - Kurulumu yaptıktan sonra, fermuar çekme aletini veya eşdeğerini fermuardan çıkarın ve saklayın.
    - Fermuarı su sızdırmaz destek yüzeyi örtüsü ile örtün.
11. Ürünü yeniden hizmete sokmadan önce düzgün çalıştığını doğrulayın.

Alt örtünün bakımı

Ön şart: Alt destek yüzeyi örtüsünü temizlemek için en az iki operatör gereklidir.

Alt örtüye bakım yapmak için:

1. ProCuity yatak çerçevesindeki frenleri uygulayın.
2. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
3. Destek yüzeyinin havasını boşaltmak için KPR kemerlerinden birini çekin.
4. Yan rayları en alçak yükseklik pozisyonuna düşürün.
5. Yatak uzatıcıyı ProCuity yatak çerçevesinden dışarı çekin (Şekil 15).



Şekil 15 – Yatak uzatılmış

6. Baş tahtası ve ayak tahtasını yataktan çıkarıp kenara koyun.
7. Yatak açısının başını yükseltin.
8. Yatağı ters Trendelenburg'a yerleştirin (Şekil 16).



Şekil 16 – Ters Trendelenburg

9. Tespit kemerlerini yataktan çıkarın.
10. Başka bir kişiden yardım alarak destek yüzeyini şilte destek yüzeyinin ayak ucuna doğru katlamak için destek yüzeyinin tutacaklarını kullanın (Şekil 17).



Şekil 17 – Baş ucunun bakımı

11. Destek yüzeyinin ve şilte destek yüzeyi desteğinin alt örtüsüne bakım uygulayın.
12. Destek yüzeyini ve şilte destek yüzeyi desteğini kurutun.
13. Destek yüzeyini açın ve yatağı Trendelenburg'a yerleştirin.
14. Destek yüzeyi ve şilte destek yüzeyi desteğinin ayak ucuna bakım uygulamak için Adım 9-11'i tersten uygulayın (Şekil 18).



Şekil 18 – Ayak ucunun bakımı

15. Destek yüzeyini açın.
16. Tespit kemerlerini yeniden takın. Bkz *Kurulum* (sayfa 9).
17. 6. adımda çıkarılan baş tahtasını ve ayak tahtasını değiştirin.
18. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yatağa takın.
19. Bkz *KPR'nin Sıfırlanması* (sayfa 14).

Temizleme

DİKKAT

- Temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce daima destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
- Destek yüzeyini veya ayak kutusunu temizleyici veya dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın.
- Destek yüzeyinin üzerinde sıvıların birikmesine izin vermeyin. Sıvı, bileşenlerin bozunmasına neden olabilir ve bu ürünün öngörülemez güvenlik ve performansına yol açabilir.
- Destek yüzeyi örtülerini (üst ve alt), örtüleri temizlediğinizde yırtıklar, delikler, fazla aşınma ve hizası bozulmuş fermuarlar açısından her zaman inceleyin. Örtü bozulmuşsa destek yüzeyini hemen hizmetten çıkarın ve çapraz kontaminasyonu önlemek için örtüyü değiştirin.
- Önleyici bakımı daima ürünün kullanım seviyesine göre gerçekleştirin. Ürün kullanımındaki artış, daha sık temizlik ve dezenfeksiyonu içerebilir, bu durum destek yüzeyinin ömrünü olumsuz yönde etkileyebilir.
- Temizledikten veya dezenfekte ettikten sonra, her ürünü mutlaka temiz suyla silin ve kurutun. Bazı temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri yapısı gereği aşındırıcıdır ve üründe hasar oluşturabilir. Ürünün durulanmaması ve kurutulmaması, ürün yüzeyinde kritik bileşenlerin erken bozunmasına yol açabilecek korozif kalıntılar bırakabilir. Bu temizlik veya dezenfeksiyon talimatına uymamak, garantinizi geçersiz kılabilir.
- Destek yüzeyini veya destek yüzeyi örtülerini ütülemeyin, kuru temizlemeye vermeyin veya kurutma makinesinde kurutmayın.

Temizlik ve dezenfeksiyon için daima hastane protokolüne uyun.

Destek yüzeyi örtülerini iki hasta kullanımı arasında temizlemek için:

1. Güç verilmişse, güç kablosunun fişini duvar prizinden çekin. Batarya anahtarını kapatın.
2. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
3. Temiz, yumuşak ve nemli bir bez kullanarak destek yüzeyi örtülerini yabancı maddeleri gidermek için yumuşak bir sabun ve su solüsyonuyla silin.
4. Destek yüzeyi örtülerini herhangi bir fazla sıvı veya temizlik ajanını gidermek için temiz ve kuru bezle silin. Alt örtüyü temizlemek için bkz. *Alt örtünün bakımı* (sayfa 20).
5. Destek yüzeyi örtülerini durulayıp kurulayın.
6. Yatak batarya anahtarını açın.
7. Yatak güç kablosunu bir duvar prizine takın.
8. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yatağa takın.

Not - Ürünü saklamak üzere kaldırmadan, çarşaf sermeden veya yüzeye hastayı yerleştirmeden önce destek yüzeyi örtülerini kurutun.

Dezenfekte etme

DİKKAT

- Temizlemeden veya dezenfekte etmeden önce daima destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
- Destek yüzeyini veya ayak kutusunu temizleyici veya dezenfektan solüsyonlarına daldırmayın.
- Çapraz kontaminasyon ve enfeksiyon riskinden kaçınmak için destek yüzeyini iki hasta arasında daima dezenfekte edin.
- Destek yüzeyinin üzerinde sıvıların birikmesine izin vermeyin. Sıvı, bileşenlerin bozunmasına neden olabilir ve bu ürünün öngörülemez güvenlik ve performansına yol açabilir.
- Temizledikten veya dezenfekte ettikten sonra, her ürünü mutlaka temiz suyla silin ve kurutun. Bazı temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri yapısı gereği aşındırıcıdır ve üründe hasar oluşturabilir. Ürünün durulanmaması ve kurutulmaması, ürün yüzeyinde kritik bileşenlerin erken bozunmasına yol açabilecek korozif kalıntılar bırakabilir. Bu temizlik veya dezenfeksiyon talimatına uymamak, garantinizi geçersiz kılabilir.
- Örtüleri daha yüksek konsantrasyonda dezenfektan solüsyonlara maruz bırakmayın çünkü bu, örtülerde bozulmaya neden olabilir.
- Örtüye veya KPR kemer baskısına zarar verebileceğinden %3'ten fazla glikol eter içeren kuaterner veya hızlandırılmış hidrojen peroksit kullanmayın.

Önerilen dezenfektanlar:

- %3'ten az glikol eter içeren kuaternerler (etken madde - amonyum klorür)
- Fenol solüsyonu (Matar)
- Endurance örtüsü için klorlu çamaşır suyu çözeltisi milyonda 10.000 parçadır
- %70 İzopropil Alkol

Destek yüzeyi örtülerini her hastada kullanımdan sonra dezenfekte etmek için:

1. Güç kablosunu duvar prizinden çekin. Batarya anahtarını kapatın.
2. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yataktan çıkarın.
3. Dezenfekte etmeden önce destek yüzeyi örtülerini (bkz. *Temizleme* (sayfa 22)) temizleyin ve kurutun.
4. Önerilen dezenfektan solüsyonunu nemli bir bezle veya önceden ıslatılmış mendillerle uygulayın. Destek yüzeyini ıslatmayın.
   Not
   - Uygun temas süresi ve durulama gereklilikleri için dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.
   - Alt örtüye bakım yapmak için bkz. *Alt örtünün bakımı* (sayfa 20).
5. Destek yüzeyi örtülerini fazla dezenfektanı gidermek için temiz, nemli bir bezle durulayın.
6. Destek yüzeyi örtülerini fazla sıvı veya dezenfektanı gidermek için temiz ve kuru bezle silin.
7. Ürünü tekrar hizmete almanızdan önce destek yüzeyi örtülerinin kurumasını bekleyin.
8. Yatak batarya anahtarını açın.
9. Yatak güç kablosunu bir duvar prizine takın.
10. Destek yüzeyi manyetik ayrılır kablosunu (297300560805) yatağa takın.

Not - Ürünü saklamak üzere kaldırmadan, çarşaf sermeden veya yüzeye hastayı yerleştirmeden önce destek yüzeyi örtülerini kurutun.

EMC bilgisi

DİKKAT

- Ürünün düzgün çalışması için ekipmanı diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste konumlandırmaktan kaçının. Bitişik ve üst üste kullanımın kaçınılmaz olduğu durumlarda ekipmanı dikkatle izleyerek çalıştıklarından emin olun.
- Üreticinin belirttikleri veya sağladıkları dışındaki aksesuar, transdüserler veya kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir ve ürünün düzgün çalışmamasıyla sonuçlanabilir.
- Bu ekipman, meskun mahalde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve bu tür ortamlarda telsiz sinyallerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir.

Not - Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Isolibrium PE destek yüzeyinin hiçbir parçasına 12 inç'ten (30 cm) daha yakında kullanılmamalıdır.

Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi aşağıdaki kablolar kullanılarak değerlendirildi:

Kablo	Uzunluk (m)
Isolibrium PE'den yatağa	1,0

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyum**	**Elektromanyetik ortam**
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	**Not -** Bu ekipmanın emisyon özellikleri, ürünü sanayi bölgeleri ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman, meskun mahalde kullanıldığında (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gerekir) radyo frekans iletişim servislerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Oynamaları Titreme Emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi, profesyonel sağlık hizmetleri tesisi ortamında kullanım için uygundur ve yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanın yakınları ve radyo frekans (RF) kalkanlı manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanı odasının içi gibi ürünün değerlendirildiği bağışıklık test koşullarını aşan ortamlarda kullanım için uygun değildir. Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyinin müşterisi veya kullanıcısı, böyle ortamlarda kullanıldığından ve aşağıda belirtilen elektromanyetik ortam kılavuzuna uyulduğundan emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test düzeyi**	**Uyum düzeyi**	**Elektromanyetik ortam - kılavuz**
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin, sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrostatik hızlı geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	±2 kV, güç besleme hatları için ±1 kV, giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Ani voltaj yükselmesi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan toprağa	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, voltaj oynamaları ve kısa kesintiler IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 250/300 döngü için %0 U_T	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngü için %0 U_T 1 döngü için %0 U_T 25/30 döngü için %70 U_T (%30 U_T düşüşü) 250/300 döngü için %0 U_T	Şebeke gücü, tipik ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi kullanıcısı, elektrik şebekesi kesintileri sırasında çalışmaya devam etmeye ihtiyaç duyuyorsa cihazın kesintisiz güç kaynağı veya aküye bağlanması önerilir.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.
Not - U_T, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			
İletilen RF IEC 61000- 4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 Vrms 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, "Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi arasında önerilen ayırma mesafeleri" başlıklı tablodaki kılavuza uymalıdır. Mobil servisin tabloda belirtilmemiş olması durumunda önerilen ayırma mesafesi, uygun verici frekansı denklemiyle hesaplanmalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $D=(2)(\sqrt{P})$ Burada *P*, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve *d*, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan testiyle[a] belirlenen sabit RF verici kaynaklı alan güçleri, tüm frekans aralıklarında[b] uyum düzeyinden düşük olmalıdır. Şu sembolle işaretli ekipmanın yakınlarında parazit oluşabilir: 

Not

- Bu kılavuzlar, her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.
- 0,15 MHz ila 80 MHz ISM (sınai, bilimsel ve tıbbi) bantları, 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir.

[a]Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit verici kaynaklı alan güçleri teorik olarak kesin bir şekilde öngörülemez. Sabit RF verici kaynaklı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için elektromanyetik alan testi düşünülmelidir. Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi izlenerek düzgün çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

[b]150 kHz ila 80 MHz üzerinde frekans aralığında, alan güçleri 3 Vrms'nin altındadır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi arasında önerilen ayırma mesafeleri

Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyinin, yayılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu elektromanyetik ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile kablolar dahil olmak üzere Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi arasında, iletişim ekipmanının azami çıkış gücüne göre aşağıda önerilen asgari mesafeleri koruyarak elektromanyetik girişimleri önlemeye yardımcı olabilir.

Bant (MHz)	Servis	Azami Güç (W)	Asgari ayırma mesafesi (m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3
430-470	GMRS 460; FRS 460	2,0	0,3
704-787	LTE Bandı 13, 17	0,2	0,3
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Bandı 5	2,0	0,3

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Model 297300000000 Isolibrium PE destek yüzeyi arasında önerilen ayırma mesafeleri			
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	2,0	0,3
2400-2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Bandı 7	2,0	0,3
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3
Azami çıkış gücü yukarıda belirtilmeyen vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi *d*, verici frekansı denklemiyle hesaplanabilir; burada *P*, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücüdür. **Not -** Bu kılavuzlar, her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapılar, nesneler ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.			

Isolibrium® PE 支撑垫

操作手册

REF 297300000000



ZH

符号

	请参阅说明手册/小册子
	参阅使用说明
	常规警告
	注意
	使用覆盖层可能影响患者的稳定性和侧护栏的覆盖范围
	警告；电气
	表示该产品不含有毒有害物质或元素，即最大浓度不超过中国 RoHS 法规规定的所有 6 种有害物质或元素的限值。本产品是一种环保产品，可以回收再利用。
REF	目录号
SN	序列号
MD	欧洲医疗设备
UDI	设备唯一标识符
QTY	数量
US Patents	欲了解美国专利，请访问 www.stryker.com/patents
	制造商
	生产日期
	安全工作负荷
	设备重量
IPX4	防止液体飞溅
	II 类电气设备：此类设备防止触电不仅仅依靠基本绝缘，而且有额外的安全预防措施，如双重绝缘或加强绝缘，无保护接地或依赖安装条件的规定。
	防除颤 B 型触身部件

c US 87VL	UL LLC 认可的医疗设备，触电、火灾和机械危险仅符合 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012、A1:2012、C1:2009/(R)2012、A2:2010/(R)2012 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 标准。
	遵照经修订的欧盟废弃电气电子设备指令 2012/19/EU (WEEE)，本符号表明此产品应分开收集以进行回收。切勿作为未分类城市废弃物处置。请联系当地分销商，了解处置信息。确保受污染的设备在回收之前进行消毒处理。
	手洗
	请勿烘干
	请勿干洗
	请勿熨烫
	含氯漂白剂
	保持干燥
	叠放层数极限
	此面朝上
	易损品
	请勿使用尖锐物打开包装
	重力/重量分布的中心
	两人搬抬

目录

警告/注意/备注的定义 2
安全防范措施小结 2
简介 3
产品说明 3
适用范围 3
临床获益 3
禁忌症 3
预期使用寿命 3
处置/回收 3
规格 3
欧洲 REACH 4
产品图解 5
联系信息 5
序列号位置 5
Isolibrium PE 功能 7
设置 8
操作 11
铺床单 11
将患者安置在支撑垫上 11
管理失禁和导尿 12
激活 CPR 12
重置 CPR 13
调整支撑垫的位置 13
将患者从一个患者支撑平台搬到另一个支撑平台 14
存储产品 14
附件和部件 15
预防性维护 16
外罩更换，顶罩 17
保养底罩 18
清洁 20
消毒 21
EMC 信息 22

警告/注意/备注的定义

警告、**注意**和**备注**这些词语含有特殊的意义，应认真阅读。

警告

提醒读者注意某种情况，如果不加以避免，可能会造成死亡或严重伤害。它可能也会描述潜在的严重不良反应和安全危险。

注意

提醒读者注意某种具有潜在危险的情况，如果不加以避免，可能会对使用者或患者造成轻微或中度伤害或者损坏本产品或其他财产。这包括安全和有效使用装置必须遵循的特别注意事项，以及为在正常使用或误用时避免可能损坏装置必须遵循的注意事项。

注解 - 提供特殊信息以便使维护更轻松或使重要说明更明确。

安全防范措施小结

务必阅读并严格遵循此页上所列的警告和注意事项。只能由合格人员维修。

警告

- 在设置支撑垫后务必确认 ProCuity 病床上的称重系统功能，以预防产品故障。务必确保病床已归零，且床架上的支撑垫适用于患者体重治疗。
- 切勿将床罩与本支撑垫配合使用。
- 务必遵循您所在医院的 CPR 规程。确保操作者能使用 CPR 束带。
- 请勿超过本产品的安全工作负载。
- 为保护患者安全，务必定时监控患者状况。

注意

- 不当使用本产品可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。
- 禁止改装产品或产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。
- 仅将 Isolibrium PE 与兼容的 ProCuity 床架配合使用。在不兼容的床架上使用本设备会导致支撑垫功能异常或失灵。如未使用兼容床架而造成损坏可能会导致保修失效。
- 电击风险。本产品必须与 ProCuity 床架上的适当端子连接。
- 爆炸风险。本产品不适用于存在空气与氧气或氮氧化物混合的易燃麻醉物时使用，鼻罩、面罩类型或半床长氧气帐类型除外。
- 在无辅助的情况下切勿移动支撑垫。
- 务必使用底罩固定带将支撑垫固定在 ProCuity 病床上。
- 请勿用针穿过支撑垫外罩刺入支撑垫。针孔有可能使体液流入支撑垫内部（内部核心），并且可能引起交叉污染、产品损坏或产品故障。
- 始终将患者置于支撑垫的中心位置。在启动功能之前，将患者的头部朝向床头板。检查患者，以保持正确的位置。
- 横向旋转或转动辅助处于激活状态时，务必确保与患者连接的导管和导线足够长、稳定且牢固。
- 在启动转动辅助或横向旋转功能之前，务必升高病床侧护栏。
- 不要让 X 光片的锐边与支撑垫外罩接触。建议在将 X 光片放在患者下方前用枕套加以遮盖。如果发现受损，请立即取下使用中的支撑垫外罩以防止交叉感染。
- 在启动 CPR 释放手柄之前，务必确保所有人员和设备远离靠背下方和周围区域。CPR 释放手柄仅限用于紧急用途。
- 请勿将支撑垫作为转运设备使用，以避免患者受伤风险。
- 在清洁或消毒之前，务必从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆（297300560805）的插头。
- 请勿将支撑垫或床尾箱浸泡于清洁剂或消毒剂溶液中。
- 请勿让液体蓄积在支撑垫上。液体可能会造成部件性能下降，并可能导致本产品安全性和性能的不可预见问题。
- 清洁外罩时，始终检查支撑垫外罩（顶部和底部）是否有撕裂、穿刺、过度磨损或拉链不齐的情况。如果外罩受损，请立即取下使用中的支撑垫并替换外罩以防止交叉感染。
- 始终根据产品的使用情况进行预防性维护。产品使用量增多可能意味着清洗和消毒也更加频繁，可能对支撑垫的使用寿命产生不利影响。
- 务必用清水擦拭每个产品，并在清洁或消毒后将产品晾干。某些清洁剂和消毒剂有腐蚀性，可能会损坏产品。如果未冲洗并晾干本产品，腐蚀性残留物会残留在产品表面，这可能会导致关键组件的过早退化。如果不遵循这些清洁或消毒说明可能会导致保修失效。
- 请勿熨烫、干洗、烘干或机洗支撑垫或支撑垫外罩。
- 务必在每位患者用过后对支撑垫进行消毒，以避免交叉污染和感染。
- 请勿将外罩暴露于较高浓度的消毒溶液中，因为这些溶液可能会使外罩劣化。
- 请勿使用增效过氧化氢或含大于 3% 的乙二醇醚的季铵盐类，因为它们可能会损坏外罩或 CPR 束带印字。
- 避免将设备与其他设备堆叠或相邻放置，以防止产品的不当运行。如需要如此使用，小心观察堆叠或相邻的设备，以确保其运行。
- 使用非由制造商所指定或提供的配件、换能器和电缆可能造成电磁辐射增加或电磁抗干扰性下降并导致操作不正常。
- 本设备不适用于民用环境，可能无法为此类环境中的无线电接收提供足够的保护。

简介

本手册协助您操作或维护您的 Stryker 产品。在操作或维护本产品之前，请阅读本手册。订定方法和程序，以针对此产品的安全操作或维护，教育和培训您的工作人员。

注意

- 使用本产品不当可能会导致患者或操作者受伤。只能按照此手册中的说明操作本产品。
- 禁止改装产品或本产品的任何组件。改装本产品可能造成不可预测的操作情况而导致患者或操作者受伤。改装本产品也使保修无效。

注解

- 本手册为此产品的永久组成部分，即使本产品已售出，也应附属于产品。
- Stryker 在产品设计和质量上精益求精。本手册包含打印时可用的最新产品信息。在您的产品和本手册之间可能有轻微的差异。如果您有任何疑问，请致电 1-800-327-0770 联系 Stryker 客户服务或技术支持。

产品说明

Stryker 297300000000 型 Isolibrium PE 是一款具有压力重新分布、空气微损、转动辅助、最大充气和横向旋转等功能的电动支撑垫。Isolibrium PE 电动支撑垫与 Stryker 300900000000 型 ProCuity 床架配合使用。

适用范围

Stryker 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫有助于预防和治疗各类压力损伤或压力性溃疡（包括所有分期、不可分期的损伤和深部组织损伤）。建议专业医务人员进行风险因素临床评估和皮肤评估。目标用户是 HCP（护士、护士助理和医生）、护送人员和患者。本产品适用于医疗机构 (HDO) 中的患者。

Isolibrium PE patient-specific immersion 功能有助于患者皮肤微气候管理、患者重新定位、早期活动性和肺部并发症预防。

Isolibrium PE 电动支撑垫不适用于下列情况：

- 富氧环境
- 无菌环境
- 家庭护理或长期护理机构环境
- 有行为健康问题的人群

临床获益

协助预防和治疗所有压疮或压力性损伤

禁忌症

Isolibrium PE 禁忌用于下列患者：

- 骨折不稳定
- 脊髓损伤不稳定

预期使用寿命

在正常使用、正常条件及适当的周期性维护的情况下，Isolibrium PE 支撑垫的预期使用寿命为五年。

在正常使用和正常条件下，Isolibrium PE 外罩（顶罩和底罩）的预期使用寿命为 2 年。

处置/回收

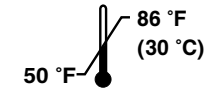
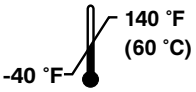
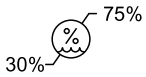
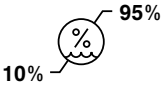
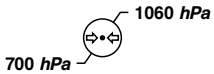
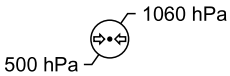
在设备使用寿命结束时，务必遵循现行的当地建议和/或法规，以管理与设备回收或处置相关的环保事宜和风险。

规格

 注解 - 请勿超过本产品的安全工作负载。	460 磅	208.6 千克
最小患者体重	60 磅	27.2 千克
长度	84 英寸	213.4 厘米
宽度	35 英寸	88.9 厘米
厚度	8 - 10.5 英寸	20.3 - 26.7 厘米
重量	< 90 磅	< 40.8 千克

电气安全	IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 b:2014, BS EN 60601-1-2:2015, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014, CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1-2:16, AIM 7351731
直流电压	36 V +/- 10%
电流	3.35 A
最大噪音水平	50 dBA
易燃性	16CFR 1632, 16CFR 1633, California Technical Bulletin 129, BFD IX-11, Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77, BS EN 597-1:2015, BS EN 597-2:2015, Italy UNI 9175:2008 Clause 9
兼容的床架	300900000000 型 ProCuity 床架

Stryker 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

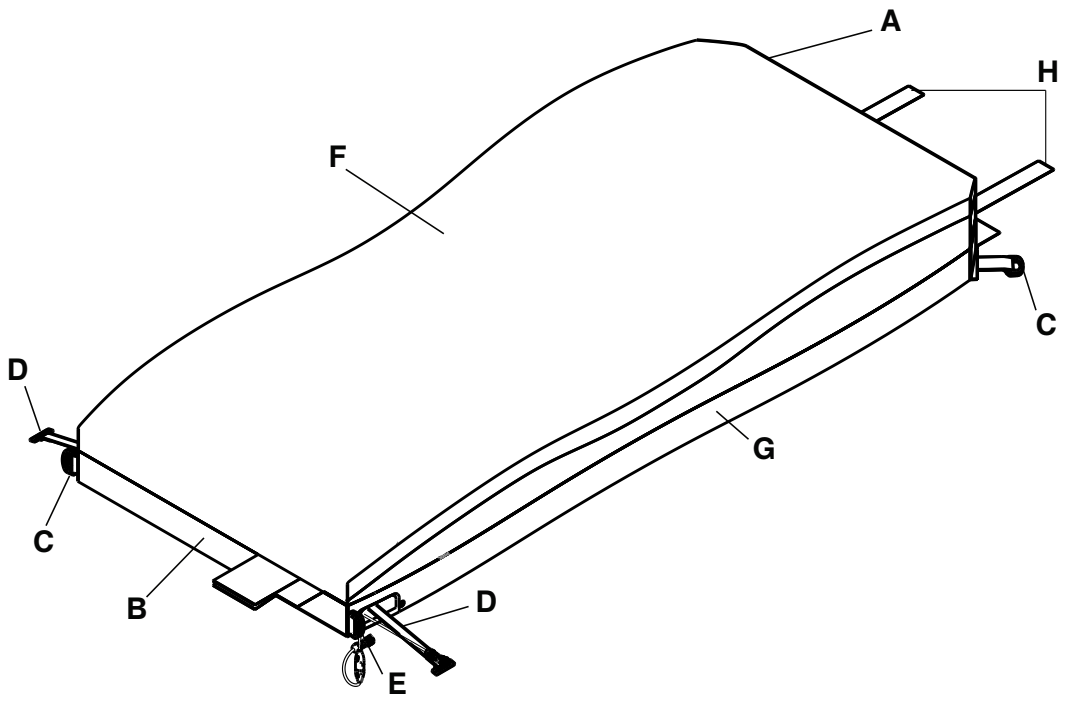
环境条件	操作	存放与运输
环境温度		
相对湿度（无冷凝）		
气压		

欧洲 REACH

根据欧洲 REACH 法规和其他环保法规要求，列出了含有可申报物质的组件。

说明	编号	高度关注物质（SVHC）化学名称
传感器组件	2971-021-033	异氰尿酸三缩水甘油酯 (TGIC)
		乙二醇乙醚醋酸酯
		镉
		三氧化二硼
		一氧化铅
主板 PCB 组件	2971-022-140	镉
		三氧化二硼
		一氧化铅
脚箱底部焊件	2971-022-009	三（2,3-环氧丙基）异氰尿酸酯
脚箱顶部	2971-022-200	三（2,3-环氧丙基）异氰尿酸酯
泵机组	297300220010	铅钢
		铅黄铜
		铅铝
供电电源	297100220910	铅 (Pb) Cas#7439-92-1

产品图解



A	头端	F	支撑垫顶罩
B	足端	G	支撑垫底罩
C	D 形环	H	固定带（未显示 D 形环）
D	CPR 束带	I	支撑垫上的四个手柄（未显示）
E	磁性分离电缆		

联系信息

请拨打以下电话联系 Stryker 客户服务部门或技术支持部门：1-800-327-0770。

Stryker Medical

3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

美国

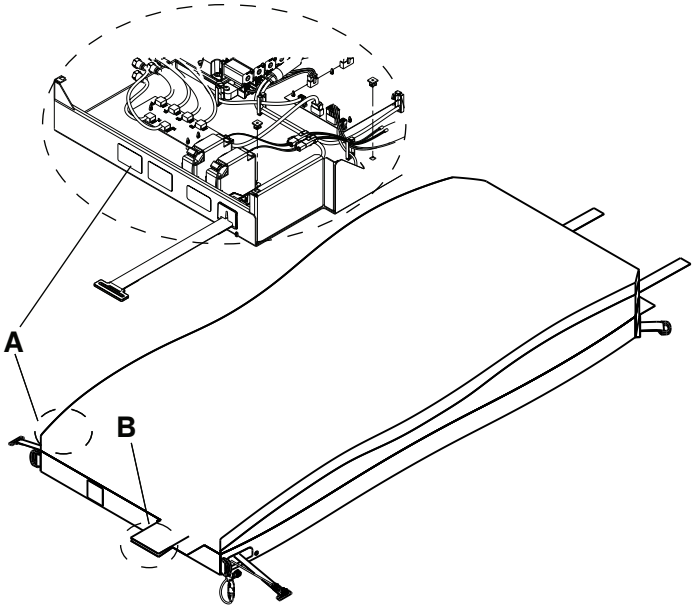
注解 - 用户和/或患者应向制造商及用户和/或患者所在的欧洲成员国的主管当局报告任何与产品有关的严重事故。

要在线查看您的操作或维护手册，请访问 https://techweb.stryker.com/。

致电 Stryker 客户服务部或技术支持部时，请提供您的 Stryker 产品的序列号（A）。在所有书面通信中，请列明产品序列号。

序列号位置

支撑垫序列号 (A) 位于床尾箱患者右侧的规格标签上。拉开支撑垫顶罩拉链，以查看规格标签。序列号 (B) 适用于支撑垫外罩。


A
B

Isolibrium PE 功能

压力重新分布	支撑垫能够将负载分布在人体的接触区域。
压力重新分布设置点	允许操作者输入患者体重范围，以在发生浸没和包封的情况下使划定区域的传感器技术自动变更。
横向旋转治疗	支撑垫的一个功能，按照患者转动角度、持续时间和频率特征沿纵向轴旋转。
BackSmart 转动辅助	支撑垫的一个功能，沿纵向轴进行单次位置转动。
最大充气	允许最大牢固度充气在抬高患者及在横向转移时使用。方便患者进出。
水分管理	支撑垫顶罩吸收患者皮肤和支撑垫接触面的多余水分。
空气微损 (LAL)	提供气流，帮助管理皮肤的微气候。
HeelGel[1] 技术	支撑垫的一个功能，解决脚后跟区域的压力重新分布。
Patient Specific Immersion	有助于患者皮肤微气候管理、患者重新定位、早期活动性和肺部并发症预防。

[1]EdiZONE LLC, Alpine, UT 许可的 **Intelli-Gel®** 中空柱构造

注解 - 请参阅 ProCuity 病床系列操作手册，了解与 Isolibrium PE 功能相关的操作说明。

设置

产品在设置或操作之前必须达到环境工作温度，以避免本产品永久损坏风险。

警告

- 在设置支撑垫后务必确认 ProCuity 病床上的称重系统功能，以预防产品故障。务必确保病床已归零，且床架上的支撑垫适用于患者体重治疗。
- 切勿将床罩与本支撑垫配合使用。

注意

- 仅将 Isolibrium PE 与兼容的 ProCuity 床架配合使用。在不兼容的床架上使用本设备会导致支撑垫功能异常或失灵。如未使用兼容床架而造成损坏可能会导致保修失效。
- 电击风险。本产品必须与 ProCuity 床架上的适当端子连接。
- 爆炸风险。本产品不适用于存在空气与氧气或氮氧化物混合的易燃麻醉物时使用，鼻罩、面罩类型或半床长氧气帐类型除外。
- 在无辅助的情况下切勿移动支撑垫。
- 务必使用底罩固定带将支撑垫固定在 ProCuity 病床上。

注解 - 在无顶罩、底罩和床单的情况下请勿操作支撑垫。

先决条件：安放支撑垫至少需要两名操作者。

安装支撑垫：

1. 使用前，从产品中取出所有的运输和包装材料。
2. 使产品达到室温。
3. 施用 ProCuity 病床的制动器。
4. 将侧护栏降低到最低高度位置。
5. 将 ProCuity 病床放平。
6. 从 ProCuity 病床将病床延长件拉出。
7. 如果已通电，将电源线插头从电源插座拔出。关闭电池开关。
8. 从床上取下床头板和床尾板并放在一边。
9. 请参见 *重置 CPR* (页面 13)。
10. 支撑垫每端一个操作者，一起抬到床架上。
11. 在支撑垫足端插入磁性分离电缆 (297300560805)(A)，使其穿过应力消除支架 (B) (图 1)。

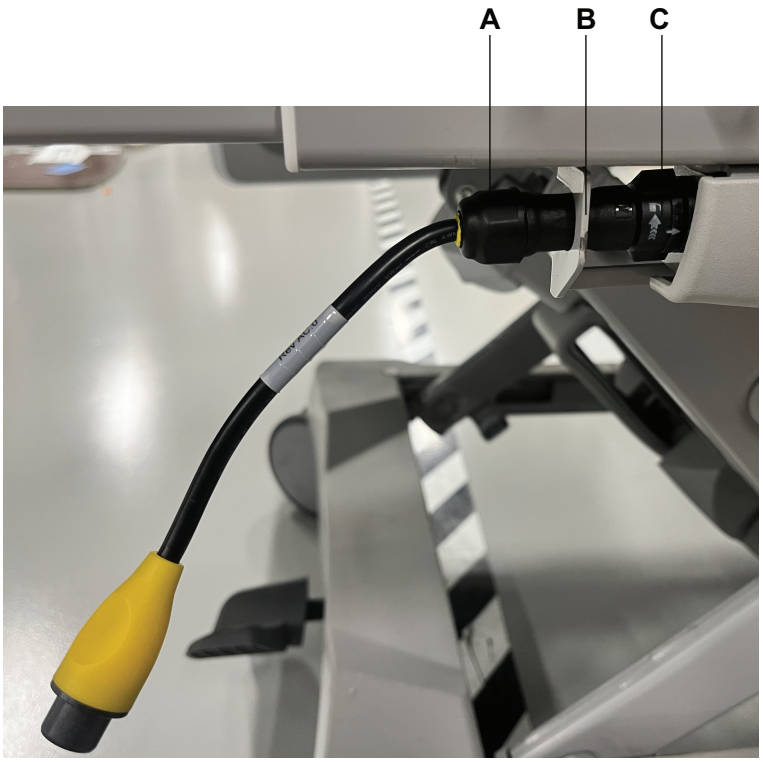


图 1 – 安全连接

12. 将磁性分离电缆 (297300560805) (A) 连接至 ProCuity 电缆适配器 (C)。
13. 对齐电缆适配器的锁止箍 (C)。推动接头以使其就位。接头完全就位时锁止箍将旋转到位。
14. 重新安装第 8 步中移除的床头板和床尾板。
15. 打开电池开关。将病床电源线插头插入墙上插座。
16. 抬高靠背以接近靠背固定器孔 (D) (图 2)。

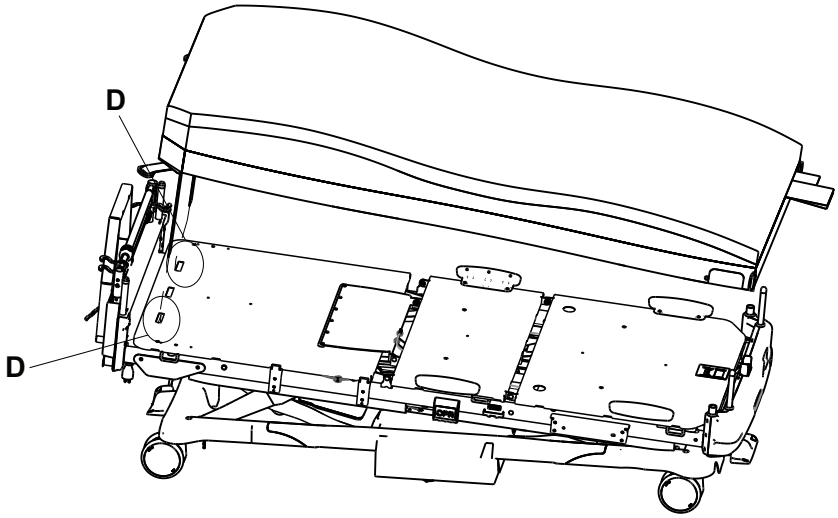


图 2 – 固定器孔

17. 将固定带 (E) 穿过两侧的靠背固定器孔 (D) (图 3)。

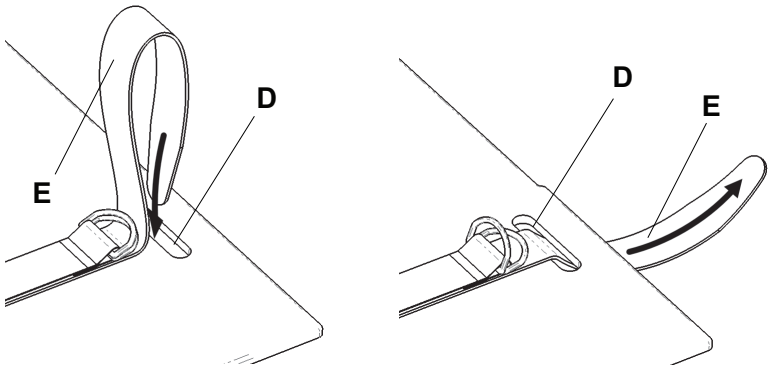


图 3 – 插入固定带

18. 将固定带 (E) 穿过 D 形环 (F) (图 4)。

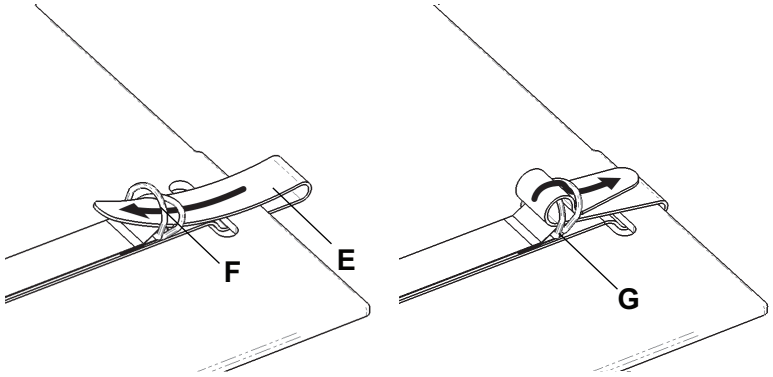


图 4 – 固定带

19. 将固定带套在 D 形环 (G) 之间 (图 4)。拉动固定带直至拉紧 (图 5)。

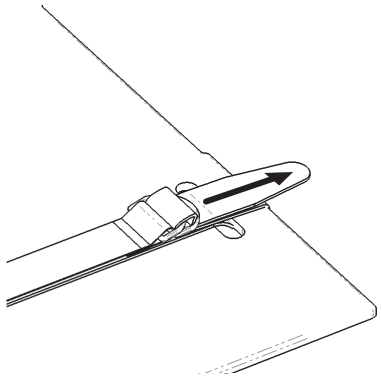


图 5 – 拉动固定带

20. 将固定带的松散端插入靠背后面。

21. 重复第 15 - 18 步操作另一条固定带。

22. 将床单尽可能松散地放在支撑垫上。这是为了避免吊床效应，防止接口压力增加。

操作

铺床单

警告

- 务必遵循您所在医院的 CPR 规程。确保操作者能使用 CPR 束带。
- 切勿将床罩与本支撑垫配合使用。

注意 - 请勿用针穿过支撑垫外罩刺入支撑垫。针孔有可能使体液流入支撑垫内部（内部核心），并且可能引起交叉污染、产品损坏或产品故障。

要铺床单：

1. 使用 D 形环来铺平床单。
2. 将四个床单角穿过位于底罩的 D 形环 (C)。将床单 (A) 固定在支撑垫 (B) 上 (图 6)。

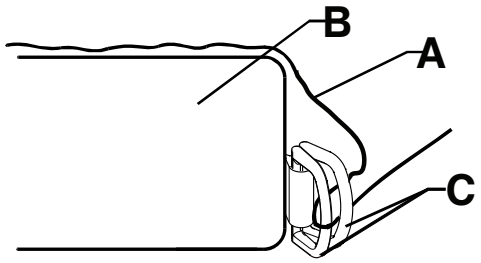


图 6 – 铺床单

注解

- 请勿将床单拉得过紧。保持床单松散，在支撑垫的顶部尽可能顺滑。这将有效使用转动辅助和横向旋转功能。
- 务必确保 CPR 束带可供操作。

将患者安置在支撑垫上

警告

- 请勿超过本产品的安全工作负载。

注意

- 始终将患者置于支撑垫的中心位置。在启动功能之前，将患者的头部朝向床头板。检查患者，以保持正确的位置。
- 横向旋转或转动辅助处于激活状态时，务必确保与患者连接的导管和导线足够长、稳定且牢固。
- 在启动转动辅助或横向旋转功能之前，务必升高病床侧护栏。
- 请勿用针穿过支撑垫外罩刺入支撑垫。针孔有可能使体液流入支撑垫内部（内部核心），并且可能引起交叉污染、产品损坏或产品故障。
- 不要让 X 光片的锐边与支撑垫外罩接触。建议在将 X 光片放在患者下方前用枕套加以遮盖。如果发现受损，请立即取下使用中的支撑垫外罩以防止交叉感染。

定位患者：

1. 使用最大充气给支撑垫充气。请参阅 ProCuity 病床系列操作手册，了解如何启动和停止最大充气。
2. 将患者定位在支撑垫中间。
3. 将患者的头部朝向床头板 (图 7)。

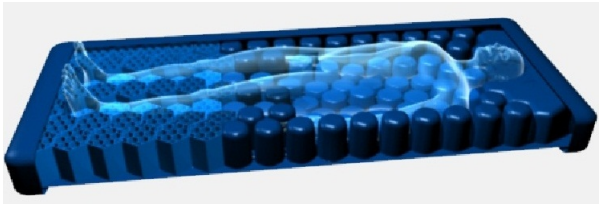


图 7 – 将患者居中

4. 在横向旋转过程中检查患者定位和支撑垫充气是否适当 (图 8)。



图 8 – 正确的患者位置

管理失禁和导尿

警告 - 为保护患者安全，务必定时监控患者状况。

您可使用一次性尿裤或失禁垫以管理失禁。每次失禁后务必进行适当的皮肤护理。

激活 CPR

警告 - 务必遵循您所在医院的 CPR 规程。确保操作者能使用 CPR 束带。

注意 - 在启动 CPR 释放手柄之前，务必确保所有人员和设备远离靠背下方和周围区域。CPR 释放手柄仅限用于紧急用途。

要准备床架和支撑垫以进行 CPR：

1. 拉住ProCuity CPR 释放手柄（A），以将床头降至放平位置。两个CPR 释放手柄位于担架床曲膝部分 的左侧和右侧(图 9)。



图 9 – 启动 CPR 释放手柄

注解 - 如果 ProCuity 已连接交流电源，支撑垫将自动放气。如果病床尚未连接交流电源，支撑垫不会自动放气。支撑垫将停留在先前的治疗设置中，直至拉动 CPR 束带。

2. 一条消息出现在 ProCuity 显示器 (图 10) 上。拉动支撑垫上的 CPR 束带，以加快放气。



图 10 – CPR- 表面放气

3. 升高或降低床尾端侧护栏至最高高度或最低高度位置。
4. 将红色 CPR 束带的一端平直拉出，以手动使支撑垫放气。CPR 束带位于支撑垫足端的左侧和右侧。CPR 束带向外拉出约一英寸（2.5 厘米），并锁定到位，以释放支撑垫中保留的空气 (图 11)。



图 11 – 拉动 CPR 束带

重置 CPR

要重置 ProCuity 病床 CPR 状态并重新给支撑垫充气：

1. 将红色 CPR 束带平直下拉，以重置支撑垫。将 CPR 束带缓慢释放至其初始位置。当 CPR 束带重置时，支撑垫将重新充气。ProCuity CPR 激活显示屏幕上的状态会消失 (图 12)。



图 12 – 拉动 CPR 束带时显示屏

2. 如果 CPR 束带未拉动以进行 CPR，则支撑垫需要重置。请参阅 ProCuity CPR 已启动 - 表面放气显示屏幕 (图 13)。



图 13 – 未拉动 CPR 束带时显示屏

注解 - ProCuity 显示屏和治疗控制功能将被禁用，直至支撑垫重新充气且显示屏通知解除。重置使患者接触放气支撑垫的发生次数最小化。

调整支撑垫的位置

调整支撑垫的位置以便清洁，或移动至另一个 ProCuity 床架上。

注意

- 在无辅助的情况下切勿移动支撑垫。
- 请勿将支撑垫作为转运设备使用，以避免患者受伤风险。

先决条件：本产品的位置调整和设置需要至少两个操作者。

要调整支撑垫的位置：

1. 施用 ProCuity 床架上的制动器。
2. 将侧护栏降低到最低高度位置。
3. 将病床放平。
4. 将患者从支撑垫上移开。遵循您所在医院的规程。
5. 从 ProCuity 床架将病床延长件拉出。
6. 取下床单。
7. 抬高靠背，以接近靠背固定器孔。
8. 从病床上松开支撑垫固定带。
9. 将靠背降至放平位置。
10. 如果已通电，将电源线插头从电源插座拔出。关闭电池开关。
11. 从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆的插头。
12. 从应力消除支架中取下磁性分离电缆。
13. 从床上取下床头板和床尾板并放在一边。
14. 支撑垫每端一个操作者。取下支撑垫并调整其位置。

    注解 - 搬抬调整支撑垫位置时使用全部四个手柄。
15. 重新安装第 13 步中移除的床头板和床尾板。
16. 打开电池开关。将病床电源线插头插入墙上插座。
17. 请参阅 *设置* (页面 8)，以完成支撑垫转移。

将患者从一个患者支撑平台搬到另一个支撑平台

请勿超过本产品的安全工作负载。

注意

- 请勿将支撑垫作为转运设备使用，以避免患者受伤风险。
- 请勿用针穿过支撑垫外罩刺入支撑垫。针孔有可能使体液流入支撑垫内部（内部核心），并且可能引起交叉污染、产品损坏或产品故障。

先决条件：遵循医院就患者从一个支撑面搬动到另一个支撑面所要求的规程。

将患者从一个支撑垫搬至另一个支撑垫：

1. 将一个患者支撑平台放在另一个患者支撑平台旁边。尽量减少两个平台之间的间距。
2. 施用两个患者支撑平台的制动器。
3. 建议使用最大充气给支撑垫充气。请参阅 ProCuity 病床系列操作手册，了解如何启动和停止最大充气。
4. 调整患者支撑平台的高度以互相齐平。
5. 转移患者。请遵守患者和操作者适用安全规则的医院规程。
6. 停止最大充气。

存储产品

在存储产品之前，通过激活 CPR 将支撑垫放气。

附件和部件

以下部件现可供购买。请致电 Stryker 客户服务部门：1-800-327-0770，咨询是否有货及价格。

部件名称	部件号
主板	2971-022-140
传感器板	2971-021-033
底罩 - Endurance	297300210017
顶罩 - Endurance	2972-021-004
风机，床尾箱	2971-022-188
风机，LAL	2971-021-189
磁性分离电缆套件	297307000003
套件，泵组件	297307000001
套件，谐振器组件	2971-700-002
套件，电磁阀，IN	2971-700-006
套件，电磁阀，SLI，BLI，BLD，BRI，BRD，SRD，SRI，SLD	2971-700-004
套件，电磁阀，TRI，TRD，EX，TRI，TU	2971-700-005
套件，阀组	2971-700-007
气舱组件	297300210003
电源印刷电路板组件 (PCBA)	297100220910

预防性维护

在进行预防性维护检查之前，停止产品的使用。在每年预防性维护期间，对所有 Stryker Medical 产品的所有列出项目进行检查。根据您对产品的使用情况，你可能需要进行更频繁的预防性维护检查。只能由合格人员维修。

注解

- 在检查前，清洁并消毒支撑垫外部（如适用）。
- 如果外罩或防火隔层出现过度磨损，建议更换外罩。

检查下列项目：

_____ 所有紧固件固定

_____ 确认拉链、卡扣及外罩（顶罩、底罩和防火隔层）无撕裂、切口、洞眼或任何其他损坏

_____ 支撑垫外罩标签清晰易读、粘贴良好且无损坏

_____ 手柄无裂口或裂缝

_____ 磁性分离电缆（297300560804 和 297300560805）均无损坏

_____ 磁性分离电缆上存在有电缆扎带

_____ [2]执行 Isolibrium PE 功能测试

_____ [2]执行系统诊断并确认无错误

_____ [1]完全拉开外罩拉链，检查内部组件是否有液体渗入的污渍或污染的迹象

_____ 气舱不漏气或未开裂

_____ 软管已正确连接歧管和传感器管（两端）

_____ 泡沫无较大裂缝或槽孔

_____ 转动气囊无过度磨损现象且功能正常

_____ 空气微损风机自由旋转，而且无碎屑和灰尘

_____ 左侧和右侧 CPR 释放功能

_____ 两床尾箱冷却风机均旋转，而且无碎屑和灰尘

_____ 泵弹簧支架与床尾箱底部之间有可见间隙

_____ 聆听异常泵震动和噪音水平

_____ 清洁床尾箱进气金属网

_____ 清洁底罩网

_____ 清洁床尾箱上的风机过滤网

_____ 存在螺母柱（床尾箱足部）

注解

- [1]需要拉链拉具或类似工具来接近支撑垫的内部组件。
- [2]在无床尾板的情况下无法执行这些预防性维护检查，请参阅 ProCuity 病床系列维护手册。
- 拉链末端采用重叠设计，可能看起来未对齐，实为功能性设计。

每两年一次更换下列组件：

- 顶罩组件
- 底罩组件

产品序列号：
填写人：
日期：

外罩更换，顶罩

所需工具：

- 拉链拉具或类似工具

步骤：

1. 施用 ProCuity 病床的制动器。
2. 从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 的插头。
3. 取下床头板和床尾板并放在一边。
4. 将所有侧护栏降低到最低高度位置。
5. 打开足端边角处的两个安全卡扣 (C) (图 14)。
6. 打开四个边角固定器 (B)。

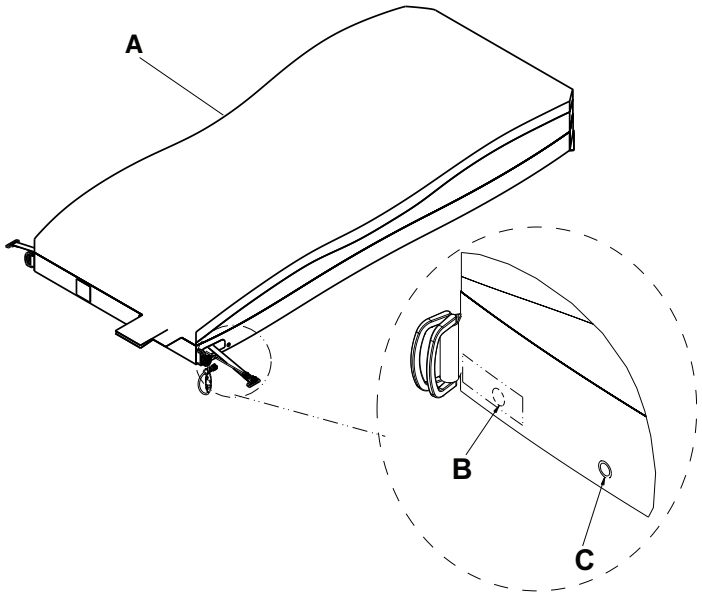


图 14 – 顶罩

注解
- 安装新外罩时，提起底罩防火隔层侧板（如有配备），并将侧板平插入顶罩。拉上顶罩和底罩拉链，将它们闭合在一起。
- 安装时，重新连接边角固定器。将束带放在足端边角处的每个 D 形环下方，并扣上外罩。
- 拉链从足端附近患者右侧开始。

7. 向拉链滑块上的孔中插入相应拉链拉具或同类工具以解锁。
8. 使用拉链拉具或类似工具，从底部拉开支撑垫顶罩拉链 (A)。
9. 移除并丢弃顶罩。
10. 按相反步骤安装新的外罩。

注解
- 安装完后，从拉链上取下拉链拉具或类似工具并予以保存。
- 用支撑垫防水罩盖住拉链。

11. 在重新使用本产品之前，确认其能够运作正常。

保养底罩

先决条件：支撑垫底罩清洁要求至少两个操作者。

要保养底罩：

1. 施用 ProCuity 床架上的制动器。
2. 从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 的插头。
3. 拉动 CPR 束带的一端，以使支撑垫放气。
4. 将侧护栏降低到最低高度位置。
5. 从 ProCuity 床架将病床延长件拉出 (图 15)。



图 15 – 病床延长

6. 从床上取下床头板和床尾板并放在一边。
7. 抬高床头角度。
8. 将病床放在头高卧位 (图 16)。



图 16 – 头高卧位

9. 从病床上取下固定带。
10. 在另一个人帮助下，使用支撑垫上的把手将支撑垫折叠到担架床的足端（图 17）。



图 17 – 头端保养

11. 支撑垫和担架板的底罩保养。
12. 将支撑垫和担架板晾干。
13. 打开支撑垫，并将病床放在头低卧位。
14. 按第 9-11 步反向操作进行支撑垫和担架板足端保养 (图 18)。



图 18 – 足端保养

15. 打开支撑垫。
16. 重新连接固定带。请参见 *设置* (页面 8)。
17. 重新放置第 6 步中移除的床头板和床尾板。
18. 将支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 插头插入病床。
19. 请参见 *重置 CPR* (页面 13)。

清洁

注意

- 在清洁或消毒之前，务必从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆（297300560805）的插头。
- 请勿将支撑垫或床尾箱浸泡于清洁剂或消毒剂溶液中。
- 请勿让液体蓄积在支撑垫上。液体可能会造成部件性能下降，并可能导致本产品安全性和性能的不可预见问题。
- 清洁外罩时，始终检查支撑垫外罩（顶部和底部）是否有撕裂、穿刺、过度磨损或拉链不齐的情况。如果外罩受损，请立即取下使用中的支撑垫并替换外罩以防止交叉感染。
- 始终根据产品的使用情况进行预防性维护。产品使用量增多可能意味着清洗和消毒也更加频繁，可能对支撑垫的使用寿命产生不利影响。
- 务必用清水擦拭每个产品，并在清洁或消毒后将产品晾干。某些清洁剂和消毒剂有腐蚀性，可能会损坏产品。如果未冲洗并晾干本产品，腐蚀性残留物会残留在产品表面，这可能会导致关键组件的过早退化。如果不遵循这些清洁或消毒说明可能会导致保修失效。
- 请勿熨烫、干洗、烘干或机洗支撑垫或支撑垫外罩。

始终遵守针对清洁和消毒的医院规程。

在每位患者使用后，请清洁支撑垫外罩：

1. 如果已通电，将电源线插头从电源插座拔出。关闭电池开关。
2. 从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 的插头。
3. 使用一块干净、柔软的湿布，用温和的肥皂水擦拭支撑垫外罩，以清除异物。
4. 使用干净的干布擦拭支撑垫外罩，以清除多余的液体或清洁剂。要清洁底罩，请参阅 *保养底罩* (页面 18)。
5. 洗刷并晾干支撑垫外罩。
6. 打开病床电池开关。
7. 将病床电源线插头插入墙上插座。
8. 将支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 插头插入病床。

   注解 - 将支撑垫外罩晾干，然后再存放、加床单和枕套或将患者安置在支撑垫上。

消毒

注意

- 在清洁或消毒之前，务必从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆（297300560805）的插头。
- 请勿将支撑垫或床尾箱浸泡于清洁剂或消毒剂溶液中。
- 务必在每位患者用过后对支撑垫进行消毒，以避免交叉污染和感染。
- 请勿让液体蓄积在支撑垫上。液体可能会造成部件性能下降，并可能导致本产品安全性和性能的不可预见问题。
- 务必用清水擦拭每个产品，并在清洁或消毒后将产品晾干。某些清洁剂和消毒剂有腐蚀性，可能会损坏产品。如果未冲洗并晾干本产品，腐蚀性残留物会残留在产品表面，这可能会导致关键组件的过早退化。如果不遵循这些清洁或消毒说明可能会导致保修失效。
- 请勿将外罩暴露于较高浓度的消毒溶液中，因为这些溶液可能会使外罩劣化。
- 请勿使用增效过氧化氢或含大于 3% 的乙二醇醚的季铵盐类，因为它们可能会损坏外罩或 CPR 束带印字。

建议的消毒剂：

- 四级铵盐（活性成分 - 氯化铵），内含低于 3% 的乙二醇醚
- 酚醛溶液（Matar）
- Endurance 外罩用含氯漂白剂溶液为 10,000 ppm
- 70% 异丙醇

每位患者使用后，消毒支撑垫外罩：

1. 将插头从墙上插座拔出。关闭电池开关。
2. 从病床上拔下支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 的插头。
3. 在施用消毒剂前，清洁并晾干支撑垫外罩（请参阅 *清洁* (页面 20)）。
4. 以湿布或预浸泡的湿巾，擦上建议的消毒液。请勿将支撑垫浸入液体中。
   注解
   - 遵守消毒剂制造商有关适当接触时间和洗净要求的说明。
   - 要保养底罩，请参阅 *保养底罩* (页面 18)。
5. 使用干净的湿布洗刷支撑垫外罩，以清除多余的消毒剂。
6. 使用干净的干布擦拭支撑垫外罩，以清除多余的液体或消毒剂。
7. 让支撑垫外罩晾干，然后再将产品重新投入使用。
8. 打开病床电池开关。
9. 将病床电源线插头插入墙上插座。
10. 将支撑垫磁性分离电缆 (297300560805) 插头插入病床。

    注解 - 将支撑垫外罩晾干，然后再存放、加床单和枕套或将患者安置在支撑垫上。

EMC 信息

注意

- 避免将设备与其他设备堆叠或相邻放置，以防止产品的不当运行。如需要如此使用，小心观察堆叠或相邻的设备，以确保其运行。
- 使用非由制造商所指定或提供的配件、换能器和电缆可能造成电磁辐射增加或电磁抗干扰性下降并导致操作不正常。
- 本设备不适用于民用环境，可能无法为此类环境中的无线电接收提供足够的保护。

注解 - 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）距离 Isolibrium PE 支撑垫的任何部件（包括制造商指定的电缆）不得小于 12 英寸 (30 厘米)。

297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫使用下列电缆进行了评估：

电缆	长度（米）
Isolibrium PE 至病床	1.0

指引及制造商声明 - 电磁辐射		
297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫适用于符合以下规定的电磁环境。297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的客户或用户应确保系统确实用于此等工作环境。		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境**
射频辐射 CISPR 11	第 1 组	注解 - 该设备的辐射特性使其适合于在工业区域和医院（CISPR 11 A 类）使用。如果在住宅环境（其通常需要 CISPR 11 B 类）使用，该设备可能无法对射频通讯服务提供足够的保护。用户可能需要采取防护措施，比如调整该设备的位置或方向。
射频辐射 CISPR 11	A 级	
谐波发射 IEC 61000-3-2	A 级	
电压波动 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

指引和制造商声明 - 抗电磁干扰性			
297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫适合在专业医疗机构环境中使用，而不适合在超出产品评估的抗扰性测试条件的环境中使用，例如在接近高频 (HF) 手术设备和在磁共振成像 (MRI) 设备的射频 (RF) 屏蔽室内。297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的客户或用户应确保将其用于此等环境，并且遵循以下列出的电磁环境指引。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试水平**	**合规水平**	**电磁环境 - 指引**
静电放电（ESD） IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地板应是木质地板、混凝土或瓷砖。如果地面由合成材料覆盖，相对湿度至少应为 30%。
静电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	±2 kV 用于电源线路 ±1 kV 用于输入/输出线路	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV 线对线 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线对地	±0.5 kV、±1 kV 线对线 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV 线对地	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。
电源输入线路的电压骤降、电压变化和短暂中断 IEC 61000-4-11	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时，0% U_T，0.5 个周期 0% U_T，1 个周期 70% U_T（U_T 30% 骤降），25/30 个周期 0% U_T，250/300 个周期	在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°和 315°时，0% U_T，0.5 个周期 0% U_T，1 个周期 70% U_T（U_T 30% 骤降），25/30 个周期 0% U_T，250/300 个周期	电源质量应该达到典型商业或医院环境中的电源质量。如果 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的用户要求在断电期间继续工作，建议装置从不间断电源或电池供电。
工频（50/60 Hz）磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应为典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。
注解 - U_T 是应用测试水平前的交流电源电压。			

传导射频 IEC 61000-4-6 辐射射频 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	便携式和移动式射频通讯设备应遵循标题为“便携式和移动式射频通讯设备与 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫之间的建议间隔距离”表格中的指引。如果表中未列出移动服务，建议间隔距离应根据适用于发射器频率的方程式进行计算。 建议间隔距离 D=（2）（√*P* ） 其中 *P* 是发射器制造商规定的发射器最大输出功率额定值，以瓦（瓦）为单位，而 *d* 则是建议的间隔距离，以米（米）为单位。 固定式射频发射器场强（根据电磁场测量进行测定[a]）应该低于各频率范围的合规水平[b]。 在带有以下符号标记的设备附近， 可能会发生干扰： 

注解

- 这些准则不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。
- 0.15 MHz 和 80 MHz 之间的 ISM（工业、科学和医用）频段为 6.765 MHz 至 6.795 MHz；13.553 MHz 至 13.567 MHz；26.957 MHz 至 27.283 MHz 和 40.66 MHz 至 40.70 MHz。

[a] 在理论上，无法准确预测来自固定式发射器的场强，此类发射器包括无线（手机/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播及电视广播等使用的基站。欲评价固定式射频发射器产生的电磁环境，应该考虑进行电磁场实地勘察。如果在 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫使用地点测得的磁场强度超过了上述适用的射频合规水平，则应该观察 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的性能，以确认是否正常操作。如果观察到性能异常，则可能有必要采取额外的措施，比如调整 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的方向或位置。

[b] 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强低于 3 Vrms。

便携式和移动式射频通讯设备和 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫之间的建议间隔距离

297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，按如下建议，通过在便携式和移动式射频通讯设备（发射器）与 297300000000 型 Isolibrium PE 支撑垫（包括电缆）之间维持最小距离来帮助预防电磁干扰。

频段（MHz）	维修	最大功率 （瓦）	最小间隔距离 （米）
380-390	TETRA 400	1.8	0.3
430-470	GMRS 460； FRS 460	2.0	0.3
704-787	LTE 频段 13、17	0.2	0.3
800-960	GSM 800/900； TETRA 800； iDEN 820； CDMA 850； LTE 频段 5	2.0	0.3
1,700-1,990	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT； LTE 频段 1、3、4、25； UMTS	2.0	0.3
2,400-2,570	蓝牙； WLAN； 802.11 b/g/n； RFID 2450； LTE 频段 7	2.0	0.3
5,100-5,800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3

对于最大额定输出功率未列于上方的发射器，可以按照适用于此发射器频率的方程式计算以米（米）为单位的建议间隔距离 *d*，其中 *P* 是发射器制造商规定的以瓦（瓦）为单位的发射器最大输出功率额定值。

注解 - 这些准则不一定适用于所有的状况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收及反射的影响。

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



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



Stryker EMEA Supply Chain Services B.V.
Frans Maasweg 2
Venlo 5928 SB, The Netherlands

Copyright © 2025 Stryker

WCR: AF.3

2025-08

2973-009-005 Rev AI.0