

Materasso in schiuma/Materasso di sostegno

Manuale d'uso

REF 7002



Simboli

	Fare riferimento al manuale o all'opuscolo delle istruzioni
	Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza generale
	Attenzione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Marcatura CE
	Marchio di valutazione di conformità nel Regno Unito
	Importatore
	Identificativo unico del dispositivo
	Mandatario per la Comunità europea
	Mandatario per la Svizzera
	Dispositivo medico europeo
	Carico operativo di sicurezza

	Parte applicata di tipo B
	Lavare a mano
	Non asciugare in asciugatrice
	Non lavare a secco
	Non stirare
	Lasciare asciugare all'aria
	Candeggina (ipoclorito di sodio)
	<p>Rischio medio ai sensi di BS 7177:2008</p> <p>Nota - L'etichetta BS 7177 sul prodotto è azzurra.</p> <p>REF 7002-5-712</p> <p>REF 7002-2-714</p>

Indice

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota	2
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza	2
Introduzione	4
Descrizione del prodotto	4
Uso previsto	4
Benefici clinici	4
Durata prevista	5
Smaltimento/riciclaggio.....	5
Controindicazioni	5
Specifiche tecniche	5
Contatti	7
Ubicazione del numero di serie.....	7
Operazione	8
Installazione	8
Gestione dell'incontinenza e drenaggio.....	8
Pulizia	9
Disinfezione	10
Manutenzione preventiva	11

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 attentamente e seguire scrupolosamente tutte le avvertenze e le precauzioni elencate in questa sede. Eventuali interventi di assistenza o riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

AVVERTENZA

- Il materasso va sempre utilizzato con lenzuola.
- Non conficcare aghi nella fodera coprimaterasso. La presenza di fori può consentire la penetrazione di fluidi corporei nella parte interna (anima) del materasso, con possibili fenomeni di contaminazione crociata o danni al prodotto.
- Usare sempre il materasso con telai del letto compatibili, in base a quanto indicato nella sezione di questo manuale dedicata alle specifiche tecniche.
- Per garantire la sicurezza del paziente, controllarne sempre le condizioni a intervalli regolari.
- Non lavare i componenti interni di questo materasso. Provvedere allo smaltimento del materasso in caso di contaminazione interna.
- Non immergere il materasso in soluzioni detergenti o disinfettanti.
- Non permettere il ristagno di liquidi sul materasso.
- La fodera coprimaterasso non va stirata, lavata a secco né asciugata in asciugatrice.
- Il materasso va sempre disinfettato attenendosi al protocollo ospedaliero, onde evitare il rischio di contaminazione crociata e di infezioni.
- Non permettere il ristagno di liquidi sul materasso.
- Non utilizzare **Virex®** Tb per la pulizia del prodotto.
- Non utilizzare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato né detergenti ai sali quaternari contenenti eteri di glicole, poiché possono danneggiare la fodera coprimaterasso.
- Esaminare il materasso ogni volta che si pulisce la fodera coprimaterasso. Ad ogni pulizia della fodera coprimaterasso, attenersi al protocollo ospedaliero e completare le operazioni di manutenzione preventiva. In caso di danni, togliere il materasso dal servizio e sostituire il prodotto onde evitare la contaminazione crociata.

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. Eventuali modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.
- Passare sempre con acqua pulita e asciugare il 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.

- I detersivi e i disinfettanti contenenti sostanze chimiche aggressive riducono la durata prevista della fodera coprimaterasso.
 - Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o della fascia antiliquido della fodera durante la pulizia della parte inferiore del materasso. Eventuali liquidi che entrino in contatto con la cerniera potrebbero penetrare nel materasso.
 - Lasciare sempre asciugare la fodera coprimaterasso prima di riparla, di stendere le lenzuola o di adagiarvi un paziente. Il prodotto asciutto contribuisce a impedire la compromissione delle sue prestazioni.
 - Per evitarne il deterioramento, evitare l'esposizione eccessiva della fodera coprimaterasso all'azione di soluzioni disinfettanti ad elevata concentrazione.
 - La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia fornite dal fabbricante e delle istruzioni contenute nel manuale d'uso di Stryker può compromettere la durata utile del materasso.
-

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. Eventuali modifiche apportate al prodotto, inoltre, ne invalidano la garanzia.
-

Nota

- Il presente manuale è parte permanente 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. In caso di domande, rivolgersi al servizio di assistenza clienti Stryker.

Descrizione del prodotto

I modelli Stryker 7002-2-012, 7002-2-014, 7002-5-012, 7002-2-512, 7002-2-514, 7002-5-512, 7002-5-014, 7002-5-712, 7002-5-514 e 7002-2-714 sono materassi in schiuma non alimentati. I modelli Stryker 7002-4-018, 7002-4-020, 7002-4-518 e 7002-4-520 sono materassi di sostegno per prolunga del letto non alimentati. I materassi sono da utilizzare con telai del letto compatibili, come descritto nella sezione di questo manuale dedicata alle specifiche tecniche.

Uso previsto

I materassi 7002 sono previsti per essere utilizzati come superfici d'appoggio o di riposo per pazienti adulti in ambienti ospedalieri. I materassi della serie SV sono previsti come ausilio nella prevenzione e nel trattamento di qualsiasi tipo di ulcera da decubito (stadio I, II, III e IV, non classificabili e tissutali profonde o tutte le ulcere da decubito); il loro impiego è consigliato in combinazione con la valutazione clinica dei fattori di rischio e delle condizioni della cute eseguita da un professionista sanitario.

Questi materassi devono sempre essere utilizzati con una fodera coprimaterasso. La fodera coprimaterasso può interagire con tutta la cute esposta.

Gli operatori di questi materassi sono professionisti sanitari (es. infermieri, aiuto infermieri o medici).

Stryker incoraggia gli operatori a eseguire una valutazione clinica di ciascun paziente e a utilizzare il presidio in modo idoneo.

I materassi 7002 non sono progettati per:

- essere utilizzati in un contesto di assistenza domiciliare
- essere prodotti sterili
- essere utilizzati in presenza di anestetici infiammabili

Benefici clinici

Assiste nella prevenzione e nel trattamento di tutte le ulcere da pressione o lesioni da pressione

Durata prevista

I materassi 7002 hanno una durata prevista di un anno, in condizioni di utilizzo normali e con un'adeguata manutenzione periodica.

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.

Controindicazioni

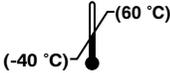
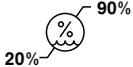
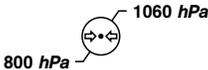
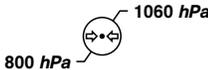
Nessuna nota.

Specifiche tecniche

Per gli standard di infiammabilità applicabili, vedere l'etichetta del materasso.

 Carico operativo di sicurezza	215 kg				
Nota - Non superare il peso massimo del paziente sopportato dal telaio del letto. Consultare il manuale d'uso del telaio del letto.					
Modello con barriera ignifuga	7002-2-714 597-1, 597-2, BS 6807:2006, BS 7177:2008				
Lunghezza	2000 mm				
Larghezza	860 mm				
Spessore	140 mm				
Peso	8,8 kg				
Modello con barriera ignifuga	7002-5-712 597-1, 597-2, BS 6807:2006, UNI 9175, BS 7177:2008				
Lunghezza	2000 mm				
Larghezza	860 mm				
Spessore	120 mm				
Peso	9,2 kg				
Modello con barriera ignifuga	7002-2-512	7002-2-514	7002-5-512	7002-4-518	7002-4-520
BS EN597-1, BS EN597-2					
Lunghezza	2000 mm	2000 mm	2000 mm	330 mm	330 mm
Larghezza	860 mm	860 mm	860 mm	710 mm	710 mm

Modello con barriera ignifuga	7002-2-512	7002-2-514	7002-5-512	7002-4-518	7002-4-520
Spessore	120 mm	140 mm	120 mm	180 mm	200 mm
Peso	7,7 kg	8,8 kg	9,2 kg	1,6 kg	1,8 kg
Modello	7002-2-012	7002-2-014	7002-5-012	7002-4-018	7002-4-020
Lunghezza	2000 mm	2000 mm	2000 mm	330 mm	330 mm
Larghezza	860 mm	860 mm	860 mm	710 mm	710 mm
Spessore	120 mm	140 mm	120 mm	180 mm	200 mm
Peso	7,1 kg	8,2 kg	8,6 kg	1,4 kg	1,6 kg
Modello	7002-5-014 BS EN597-1, BS EN597-2				
Lunghezza	2000 mm				
Larghezza	860 mm				
Spessore	140 mm				
Peso	10,5 kg				
Modello con barriera ignifuga	7002-5-514 BS EN597-1, BS EN597-2, BS 6807:2006, UNI 9175				
Lunghezza	2000 mm				
Larghezza	860 mm				
Spessore	140 mm				
Peso	11,1 kg				
Materiale del materasso					
Schiuma	Poliuretano				
Copertura	Poliestere rivestito in poliuretano				
Telai del letto compatibili	SV1, SV2. Consultare il rappresentante Stryker per verificare la disponibilità dei telai del letto.			SV1, SV2 con prolunga del letto opzionale	

Condizioni ambientali	Funzionamento	Conservazione e trasporto
Temperatura ambiente		
Umidità relativa (senza condensa)		
Pressione atmosferica		

Stryker si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche senza preavviso.

Contatti

Rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker chiamando il numero telefonico: +1 800 327 0770.

Stryker Medical International

Kayseri Serbest Bölge Şubesi

2. Cad. No:17 38070

Kayseri, Turchia

E-mail: infosmi@stryker.com

Tel.: + 90 (352) 321 43 00 (pbx)

Fax: + 90 (352) 321 43 03

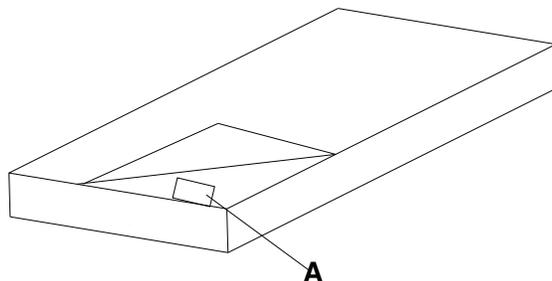
Sito Web: www.stryker.com

Nota - L'utilizzatore e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave correlato al prodotto sia al fabbricante sia all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui risiedono l'utilizzatore 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 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 si trova all'interno della foderina coprimaterasso. Per leggere l'etichetta del prodotto è necessario aprire la cerniera della foderina coprimaterasso.

Operazione

Installazione

AVVERTENZA

- Il materasso va sempre utilizzato con lenzuola.
 - Non conficcare aghi nella fodera coprimaterasso. La presenza di fori può consentire la penetrazione di fluidi corporei nella parte interna (anima) del materasso, con possibili fenomeni di contaminazione crociata o danni al prodotto.
 - Usare sempre il materasso con telai del letto compatibili, in base a quanto indicato nella sezione di questo manuale dedicata alle specifiche tecniche.
-

Per installare il materasso (7002-2-012, 7002-2-014, 7002-5-012, 7002-2-512, 7002-2-514, 7002-5-512, 7002-5-712, 7002-5-014, 7002-5-514, 7002-2-714):

1. Posizionare il materasso sopra un telaio del letto compatibile.
2. Accertarsi di collocare il materasso con la fascia antiliquido della fodera rivolta verso il basso (vedere Figura 1).

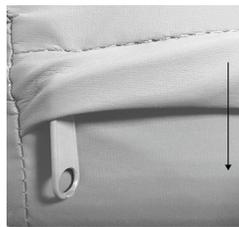


Figura 1 – Fascia antiliquido della fodera

3. Confermare visivamente che il materasso si trovi tra i fermi del materasso su entrambi i lati del telaio del letto (Figura 2).

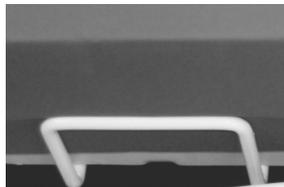


Figura 2 – Fermo del materasso

4. Tirare la fascia antiliquido della fodera sopra la cerniera.
5. Stendere le lenzuola sul materasso come da protocollo ospedaliero prima di adagiare un paziente.

Per installare il materasso di sostegno per prolunga del letto (7002-4-018, 7002-4-020, 7002-4-518, 7002-4-520), vedere il Manuale d'uso di **SV1**, **SV2**.

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.

Pulizia

La pulizia e la disinfezione sono due processi distinti. La pulizia eseguita prima della disinfezione garantisce l'efficacia del detergente.

AVVERTENZA

- Non lavare i componenti interni di questo materasso. Provvedere allo smaltimento del materasso in caso di contaminazione interna.
 - Non immergere il materasso in soluzioni detergenti o disinfettanti.
 - Non permettere il ristagno di liquidi sul materasso.
 - La fodera coprimaterasso non va stirata, lavata a secco né asciugata in asciugatrice.
-

ATTENZIONE

- Passare sempre con acqua pulita e asciugare il 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.
 - I detergenti e i disinfettanti contenenti sostanze chimiche aggressive riducono la durata prevista della fodera coprimaterasso.
 - Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o della fascia antiliquido della fodera durante la pulizia della parte inferiore del materasso. Eventuali liquidi che entrino in contatto con la cerniera potrebbero penetrare nel materasso.
 - Lasciare sempre asciugare la fodera coprimaterasso prima di riporla, di stendere le lenzuola o di adagiarvi un paziente. Il prodotto asciutto contribuisce a impedire la compromissione delle sue prestazioni.
-

Attenersi sempre ai protocolli ospedalieri in materia di pulizia e disinfezione.

Per pulire la fodera coprimaterasso, procedere nel modo seguente.

1. Passare sulla fodera coprimaterasso un panno pulito e morbido, imbevuto di una soluzione di acqua e detergente delicato, per rimuovere le tracce di materiale estraneo.
2. Passare sulla fodera coprimaterasso un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido in eccesso o le tracce di detergente.
3. Lasciare asciugare la fodera coprimaterasso prima di rimetterla in servizio.

Disinfezione

AVVERTENZA

- Il materasso va sempre disinfettato attenendosi al protocollo ospedaliero, onde evitare il rischio di contaminazione crociata e di infezioni.
 - Non immergere il materasso in soluzioni detergenti o disinfettanti.
 - Non permettere il ristagno di liquidi sul materasso.
 - Non utilizzare **Virex®** Tb per la pulizia del prodotto.
 - Non utilizzare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato né detergenti ai sali quaternari contenenti eteri di glicole, poiché possono danneggiare la fodera coprimaterasso.
-

ATTENZIONE

- Passare sempre con acqua pulita e asciugare il 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.
 - Lasciare sempre asciugare la fodera coprimaterasso prima di riporla, di stendere le lenzuola o di adagiarvi un paziente. Il prodotto asciutto contribuisce a impedire la compromissione delle sue prestazioni.
 - Per evitarne il deterioramento, evitare l'esposizione eccessiva della fodera coprimaterasso all'azione di soluzioni disinfettanti ad elevata concentrazione.
 - Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o della fascia antiliquido della fodera durante la pulizia della parte inferiore del materasso. Eventuali liquidi che entrino in contatto con la cerniera potrebbero penetrare nel materasso.
 - I detergenti e i disinfettanti contenenti sostanze chimiche aggressive riducono la durata prevista della fodera coprimaterasso.
 - La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia fornite dal fabbricante e delle istruzioni contenute nel manuale d'uso di Stryker può compromettere la durata utile del materasso.
-

Disinfettanti consigliati:

- Detergenti ai sali quaternari non contenenti eteri di glicole
- Detergenti fenolici (principio attivo: o-fenilfenolo)
- Soluzione di candeggina (al 5,25% - meno di 1 parte di candeggina in 100 parti d'acqua)
- Alcool isopropilico al 70%

Attenersi sempre ai protocolli ospedalieri in materia di pulizia e disinfezione.

Per la disinfezione della fodera coprimaterasso, procedere nel modo seguente.

1. Pulire e asciugare la fodera coprimaterasso prima di applicare i disinfettanti.
2. Applicare la soluzione disinfettante consigliata servendosi di un panno umido o di salviette pre-imbevute. Non bagnare eccessivamente il materasso.

Nota - Accertarsi di seguire le istruzioni del disinfettante per quanto riguarda i requisiti relativi al tempo di contatto e al risciacquo.

3. Passare la fodera coprimaterasso con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'eventuale liquido in eccesso o le tracce di disinfettante.
4. Lasciare asciugare la fodera coprimaterasso prima di rimetterla in servizio.

Manutenzione preventiva

Togliere il prodotto dal servizio prima di eseguire gli interventi di manutenzione preventiva.

AVVERTENZA - Esaminare il materasso ogni volta che si pulisce la fodera coprimaterasso. Ad ogni pulizia della fodera coprimaterasso, attenersi al protocollo ospedaliero e completare le operazioni di manutenzione preventiva. In caso di danni, togliere immediatamente il materasso dal servizio e sostituire il prodotto onde evitare la contaminazione crociata.

Nota - prima dell'ispezione, se pertinente, pulire e disinfettare le parti esterne del materasso.

I punti da ispezionare sono i seguenti:

_____ la cerniera e la fodera (parte superiore e inferiore), per l'eventuale presenza di lacerazioni, tagli, fori o altre discontinuità

_____ i componenti interni, dopo l'apertura completa della cerniera della fodera coprimaterasso, per l'eventuale presenza di macchie dovute alla penetrazione di liquidi o a contaminazione

_____ La schiuma e gli altri componenti, per eventuali segni di deterioramento o distacco

Numero di serie del prodotto:
Compilato da:
Data:



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