

IsoFlex SE™ support surface

Operations Manual

REF 1806
























1806-009-005

EN
CS
DA
DE
EL
ES
ET

FI
FR
HU
IT
KO
LT
LV
NL

PL
PT
RO
RU
SK
SL
SV
ZH

Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Operating instructions / Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Catalogue number
	Serial number
	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Authorized representative in the European Community
	European medical device
	Manufacturer
	CE mark
	Safe working load
	Type B applied part
	Mass of product
	Wash by hand
	Do not tumble dry
	Do not dry clean
	Do not iron
	Allow to completely air dry
	Chlorinated bleach
	Keep dry



	Do not stack more than 8 high
	Do not use sharp objects to open the package.

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition	2
Summary of safety precautions	3
Introduction	5
Product description	5
Indications for use	5
Clinical benefits	5
Expected life	5
Disposal/recycle	6
Contraindications	6
Specifications	6
Contact information	6
Serial number location	7
Date of manufacture	7
Operation	8
Installing the support surface	8
Transferring a patient from one patient support platform to another	8
Managing incontinence and drainage	9
Selecting the appropriate Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) protocol	9
Support surface care	10
Preventive maintenance	11
Accessories and parts	11
Cover replacement	11
Fire barrier replacement	12

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 use a minimum of two people to move the support surface.
 - Always check patient's skin regularly. Consult a physician if erythema or skin breakdown occurs. Serious injury could result if the patient's skin condition is left untreated.
 - Always use extra caution and supervision to help reduce the risk of a patient fall. Patient stability and siderail coverage may be compromised with the use of an overlay.
 - Always consider the use of siderails. The safe use of the support surface is maximized when used in conjunction with siderails and there may be an increased risk of falls when siderails are not present. Serious injury or death can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of siderails or other restraints. Consider local policies regarding the use of siderails. The physician operator, or responsible parties should determine whether and how to use siderails based on each patient's individual needs.
 - Always use extra caution with a patient at risk of a fall (such as agitated or confused) to help reduce the likelihood of a fall.
 - Do not use the support surface on a larger or smaller frame width or length. This product is intended to match the stretcher litter deck. This is to avoid the risk of the support surface sliding and patient injury.
 - Always inspect for foreign objects between support surface and support platform. Foreign objects may cause the support surface to slide on the support platform.
 - Do not use the support surface when gaps are present. The risk of entrapment can develop when the support surface is placed on frames that leave gaps of even a few inches between the support surface and the headboard, footboard, and siderails.
 - Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
 - Do not use the support surface as a transfer device.
 - Do not exceed the safe working load of the support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this product.
 - Always make sure that the patient support platforms and their respective transfer gaps are adequate to support the patient. If the space between the two patient support platforms is greater than 3 in. (7.6 cm), use a transfer bridge to fill the gap. A transfer bridge is meant to ease transfer of a patient from one patient support platform to another.
 - Always make sure that the opposite siderail is raised when placing a patient on the support surface to reduce the risk of patient fall.
 - Always monitor the patient condition at regular intervals for patient safety.
 - Do not wash the internal components of this support surface. Discard the support surface if a contamination is found inside.
 - Do not immerse the support surface.
 - Do not allow liquid to pool on the support surface.
 - Always inspect support surface covers (top and bottom) for tears, punctures, excessive wear, and misaligned zippers before each use. If compromised immediately remove the support surface from service.
 - Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after any application of chemical solutions. Some chemical solutions are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that may cause premature degradation of critical components. Failure to follow these instructions may void your warranty.
-

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.
- Always be aware of devices or equipment that are placed on the top of the support surface. Damage to the surface may occur due to the weight of the equipment, heat generated by the equipment, or sharp edges on the equipment.

- Do not put overlays or accessories inside the cover to avoid the risk of reducing pressure redistribution performance.
 - Always evaluate the appropriate CPR protocol to be used with this product before operating.
 - Do not allow liquid to seep into the zipper area or watershed cover barrier when washing the underside of the support surface. Fluids allowed to come in contact with the zipper may leak into the support surface.
 - Do not iron, dry-clean, or tumble dry the support surface covers.
 - Do not power wash the support surface as this may damage the product.
 - Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface. Drying the product helps to prevent the performance of the product from being impaired.
 - Do not over expose the covers to higher concentration chemical solutions as these may degrade the covers.
 - Do not use accelerated hydrogen peroxides or quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the cover and reduce the legibility of the graphics.
 - Failure to follow manufacturing instructions may also affect useful life of the support surface cover.
 - The fire barrier may cause skin irritation.
-

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

IsoFlex SE™ is a non-powered support surface that assists in improving human patient outcomes through redistribution of pressure, shear management, and comfort enhancement.

Indications for use

IsoFlex SE assists in the prevention and treatment of all pressure ulcer stages (including stages I, II, III, IV, Unstageable, and Deep Tissue Injury) and is recommended to be implemented in combination with clinical evaluation of risk factors and skin assessments made by a health care professional.

This support surface is for use with human patients with existing or at risk of incurring pressure injuries. The sloped heel section of the product assists in off-loading pressure on the heels.

The dimensions of **IsoFlex SE** is intended to match the stretcher litter deck. The stretcher support surface is intended to be used for short-term stays (treatment and recovery). This product is not intended to be used for long term patient stays. Additionally, this product is not intended to be used within a home healthcare setting.

IsoFlex SE shall be used with a support surface cover at all times. The support surface cover can interact with all external skin.

Operators of this support surface include healthcare professionals (such as nurses, nurse aids, or doctors).

This support surface is for use by patients in an acute care setting. This may include emergency department, Pre-operative, Transport, Endoscopy, GI, critical care, step down, progressive care, med/surg, sub-acute care, and post anesthesia care unit (PACU), operating room, or other locations as prescribed.

Clinical benefits

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

Expected life

The **IsoFlex SE** internal components have a three year expected life under normal use, conditions, and with appropriate periodic maintenance for the support surface.

The **IsoFlex SE** cover and fire barrier has a one year expected service life under normal use, conditions, and with appropriate periodic maintenance for the support surface.

Disposal/recycle

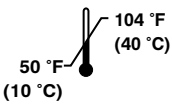
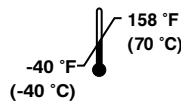
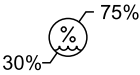
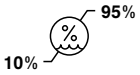
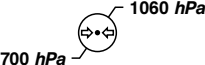
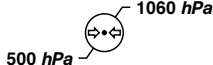
Always follow the current local recommendations and/or regulations governing environmental protection and the risks associated with recycling or disposing of the equipment at the end of its useful life.

Contraindications

None known.

Specifications

Safe working load	700 lb (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Length	76 in	193 cm	
Width	30 in.	76 cm	
Thickness	5.6 in.	14 cm	
Product weight	39.2 lb	17,8 kg	
Top cover material	Polyurethane polyamide		
High tack bottom cover material	Polycarbonate polyurethane		
Mattress material	Polyurethane foam 30%		
	Dry polymer gel 70%		
Product compliance reference	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Method 27.7- 1979 of CAN 2- 4.2 M77 UNI-9175 Italy

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

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

Contact information

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

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

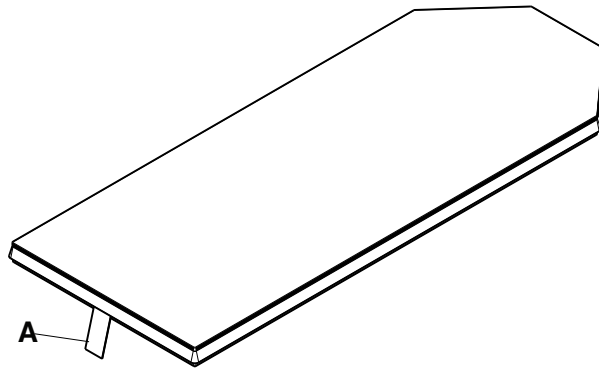
USA

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



Date of manufacture

The year of manufacture is the first four digits of the serial number.

Operation

Installing the support surface

WARNING

- Always use a minimum of two people to move the support surface.
 - Always check patient's skin regularly. Consult a physician if erythema or skin breakdown occurs. Serious injury could result if the patient's skin condition is left untreated.
 - Always use extra caution and supervision to help reduce the risk of a patient fall. Patient stability and siderail coverage may be compromised with the use of an overlay.
 - Always consider the use of siderails. The safe use of the support surface is maximized when used in conjunction with siderails and there may be an increased risk of falls when siderails are not present. Serious injury or death can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of siderails or other restraints. Consider local policies regarding the use of siderails. The physician operator, or responsible parties should determine whether and how to use siderails based on each patient's individual needs.
 - Always use extra caution with a patient at risk of a fall (such as agitated or confused) to help reduce the likelihood of a fall.
 - Do not use the support surface on a larger or smaller frame width or length. This product is intended to match the stretcher litter deck. This is to avoid the risk of the support surface sliding and patient injury.
 - Always inspect for foreign objects between support surface and support platform. Foreign objects may cause the support surface to slide on the support platform.
 - Do not use the support surface when gaps are present. The risk of entrapment can develop when the support surface is placed on frames that leave gaps of even a few inches between the support surface and the headboard, footboard, and siderails.
 - 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.
-

CAUTION

- Always be aware of devices or equipment that are placed on the top of the support surface. Damage to the surface may occur due to the weight of the equipment, heat generated by the equipment, or sharp edges on the equipment.
 - Do not put overlays or accessories inside the cover to avoid the risk of reducing pressure redistribution performance.
-

Note - Always use extra caution when reading radiology images taken of a patient on this support surface as internal components can cause artifacts and distort readings.

To install the support surface:

1. Make sure that the support surface properly fits the frame on that the product is being placed.
2. Make sure that the dedicated sloped heel section is installed at the foot end of the frame.
3. Place linens on the support surface per hospital protocols.

Transferring a patient from one patient support platform to another

WARNING

- Do not use the support surface as a transfer device.
- Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
- Do not exceed the safe working load of the support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this product.
- Always make sure that the patient support platforms and their respective transfer gaps are adequate to support the patient. If the space between the two patient support platforms is greater than 3 in. (7.6 cm), use a transfer bridge to fill the gap. A transfer bridge is meant to ease transfer of a patient from one patient support platform to another.

- Always make sure that the opposite siderail is raised when placing a patient on the support surface to reduce the risk of patient fall.
-

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

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

1. Position one patient support platform alongside the other patient support platform while minimizing the gap between the two platforms.
2. Set the brakes to on for both patient support platforms.
3. Adjust the patient support platform heights so that they are level with one another.
4. Transfer the patient following all applicable safety rules and institution protocols for patient and operator safety.

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.

Selecting the appropriate Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) protocol

CAUTION - Always evaluate the appropriate Cardiopulmonary Resuscitation (CPR) protocol to be used with this product before operating.

Support surface care

WARNING

- Do not wash the internal components of this support surface. Discard the support surface if a contamination is found inside.
 - Do not immerse the support surface.
 - Do not allow liquid to pool on the support surface.
 - Always inspect support surface covers (top and bottom) for tears, punctures, excessive wear, and misaligned zippers before each use. If compromised immediately remove the support surface from service.
 - Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after any application of chemical solutions. Some chemical solutions are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that may cause premature degradation of critical components. Failure to follow these instructions may void your warranty.
-

CAUTION

- Do not allow liquid to seep into the zipper area or watershed cover barrier when washing the underside of the support surface. Fluids allowed to come in contact with the zipper may leak into the support surface.
 - Do not iron, dry-clean, or tumble dry the support surface covers.
 - Do not power wash the support surface as this may damage the product.
 - Always completely dry the support surface covers before storing, adding linens, or placing a patient on the surface. Drying the product helps to prevent the performance of the product from being impaired.
 - Do not over expose the covers to higher concentration chemical solutions as these may degrade the covers.
 - Do not use accelerated hydrogen peroxides or quaternaries that contain glycol ethers as they may damage the cover and reduce the legibility of the graphics.
 - Failure to follow manufacturing instructions may also affect useful life of the support surface cover.
-

The support surface cover is resistant to the following chemical solutions:

- Quaternaries (active ingredient - ammonium chloride) that contain less than 3% glycol ether
- Phenols (active ingredient - o-phenylphenol)
- Chlorinated bleach solution (use 1 part bleach (5.25% sodium hypochlorite) to 10 parts of water which equals 4773 ppm of available chlorine (400 mL of a 5.25% bleach solution per 4000 mL water))
- 70% isopropyl alcohol

Follow hospital protocol for support surface care in between patients to avoid the risk of cross-contamination and infection.

Preventive maintenance

Remove product from service before performing preventive maintenance. At a minimum, check all items listed during annual preventive maintenance for all Stryker Medical products. You may need to perform preventive maintenance checks more frequently based on your level of product usage.

Note - Wash the exterior of the support surface before inspection, if applicable.

Inspect the following items:

- _____ Zipper and covers (top and bottom) are free of tears, cracks, cuts, holes, or other openings
- _____ Internal components for signs of staining from fluid ingress or contamination by fully unzipping the covers
- _____ Labels for legibility, proper adherence, and integrity
- _____ Foam and gel components have not degraded or come apart
- _____ Fire barrier for rips or other visible signs of damage (If excessive wear of the fire barrier is observed, replacement is recommended)

Product serial number:	
Completed by:	Date:

Accessories and parts

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

Name	Number
Fire barrier	1805-034-311
Cover assembly 30"	1806-034-335

Cover replacement

WARNING - Do not wash the internal components of this support surface. Discard the support surface if a contamination is found inside.

Tools required:

- None

Procedure:

1. Unzip the cover.
2. Fold the top of the cover to the patient's right side and then remove the foam crib assembly from the stretcher and set aside.
3. Discard the old cover.
4. Place the new cover, unzipped and open, on the frame with the grey bottom cover on the litter and the top cover folded over the patient's right side of the stretcher.
5. Carefully place the foam crib assembly on top of the bottom part of the cover to make sure that the foam crib is Align with the cover.
6. Fold the top cover over the top of the foam crib assembly. Make sure that the top cover is aligned with the foam crib assembly.
7. Zip the cover to close.

Fire barrier replacement

WARNING - Do not wash the internal components of this support surface. Discard the support surface if a contamination is found inside.

CAUTION - The fire barrier may cause skin irritation.

Tools Required:

- None

Procedure:

1. Unzip the cover.
2. Fold the top of the cover to the patient's right side.
3. Starting at the foot end, roll up the fire barrier on the foam crib assembly.

Note - Work from side to side, a little at a time, to move the fire barrier to the top of the support surface.

4. Discard the old fire barrier.
5. Starting at the head end, roll the new fire barrier down and slide over the foam crib assembly.

Note - Slide the fire barrier down the foam crib assembly, working from side to side, to make sure that the fire barrier is tight on the foam crib assembly.

6. Align the foam crib assembly on top of the bottom part of the cover.

Note - Spread the excess fire barrier material equally below the foam crib assembly at the foot end.

7. Make sure that the fire barrier covers all of the internal components.
8. Fold and align the top cover over the top of the foam crib assembly.
9. Zip the cover to close.






















Matrace IsoFlex SE™



Příručka pro obsluhu

REF 1806



Symbols

	Prostudujte si příručku / brožuru s pokyny
	Provozní příručka / Přečtěte si návod k použití
	Obecné varování
	Upozornění
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Patenty USA viz www.stryker.com/patents
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství
	Evropský zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Značka CE
	Bezpečná pracovní zátěž
	Příložná část typu B
	Hmotnost výrobku
	Perte v ruce
	Nesušte v sušičce
	Nečistěte chemicky
	Nežehlete
	Nechte na vzduchu úplně oschnout
	Chlorové bělidlo
	Uchovávejte v suchu

	<p>Neskládejte více než 8 kusů na sebe</p>
	<p>K otevření obalu nepoužívejte ostré předměty.</p>

Obsah

Definice varování/upozornění/poznámky	2
Přehled bezpečnostních opatření	3
Úvod	5
Popis výrobku	5
Indikace k použití	5
Klinické přínosy	5
Očekávaná životnost	5
Likvidace/recyklace	6
Kontraindikace	6
Technické parametry	6
Kontaktní informace	7
Umístění sériového čísla	7
Datum výroby	7
Provoz	8
Instalace matrace	8
Přemisťování pacienta z jedné ložné plochy na druhou	8
Zvládání inkontinence a drenáže	9
Výběr vhodného protokolu kardiopulmonární resuscitace (KPR)	9
Péče o matraci	10
Preventivní údržba	11
Díly a příslušenství	11
Výměna potahu	11
Výměna protipožární bariéry	12

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 smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

VAROVÁNÍ

- Pro přenášení matrace vždy použijte nejméně dvě osoby.
- Vždy pravidelně kontrolujte kůži pacienta. Pokud se objeví erytém nebo proleženina, obraťte se na lékaře. Pokud se defekty pacientovy kůže neléčí, může dojít k vážnému zranění.
- Vždy postupujte mimořádně opatrně a na pacienta dohlížejte, aby se snížilo riziko pádu pacienta. Při použití krycí matrace se může snížit stabilita pacienta a ochrana poskytovaná postranicemi.
- Vždy zvažte použití postranic. Bezpečnost používání matrace je maximální, pokud se matrace používá ve spojení s postranicemi. Bez postranic může existovat zvýšené riziko pádů. Při používání i nepoužívání postranic nebo jiných zábran může dojít k vážnému zranění nebo smrti (možné zachycení při používání a možné pády pacienta při nepoužívání). Při používání postranic dodržujte místní předpisy. Lékař, pracovník obsluhy nebo jiná zodpovědná osoba musí na základě individuálních potřeb pacienta určit, zda postranice používat a jakým způsobem.
- Pokud existuje riziko pádu pacienta (např. když je pacient rozrušený nebo dezorientovaný), vždy postupujte s mimořádnou opatrností, aby se pravděpodobnost pádu snížila.
- Matraci nepoužívejte na rámu o menší nebo větší délce či šířce. Tento výrobek má velikostí odpovídat rámu lehátka. Tím se zabrání riziku sklouznutí matrace a zranění pacienta.
- Vždy zkontrolujte, zda se mezi matrací a ložnou plochou nenacházejí cizí předměty. Cizí předměty mohou způsobit sklouznutí matrace po ložné ploše.
- V případě mezer matraci nepoužívejte. Při položení matrace na rámy, kde vznikne mezera mezi matrací, horní a dolní pelestí a postranicemi o velikosti byť i jen několika centimetrů, může vzniknout riziko zachycení.
- Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Skrz otvory se mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) dostat tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho špatnou funkci.
- Matraci nepoužívejte pro přesun pacienta.
- Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž matrace. Nadměrná hmotnost by mohla způsobit nepředvídatelné bezpečnostní a funkční potíže s tímto výrobkem.
- Vždy dbejte, aby ložné plochy a mezery mezi nimi umožňovaly bezpečnou podporu pacienta. Pokud je mezera mezi dvěma ložnými plochami větší než 3 palce (7,6 cm), k vyplnění mezery použijte přemísťovací můstek. Účelem přemísťovacího můstku je usnadnit přemístění pacienta z jedné ložné plochy na druhou.
- Při umístění pacienta na matraci se vždy ujistěte, že je protěží postranice zvednutá, aby se omezilo riziko pádu pacienta.
- Pro bezpečí pacienta sledujte jeho stav v pravidelných intervalech.
- Vnitřní součásti této matrace nemyjte. Pokud uvnitř zjistíte kontaminaci, matraci zlikvidujte.
- Matraci neponořujte do vody.
- Nedovolte, aby se na matraci hromadily kapaliny.
- Před každým použitím vždy zkontrolujte potahy matrace (horní i dolní), zda nejsou protržené, dřevé, nadměrně opotřebené, nebo zda zipy nejsou špatně zapnuté. V případě poškození okamžitě matraci vyřaďte z provozu.
- Vždy dbejte na to, abyste výrobek po každé aplikaci chemických roztoků oťřeli čistou vodou a důkladně ho osušili. Některé chemické roztoky jsou svým charakterem žíraviny a při nesprávném použití mohou způsobit poškození výrobku. Pokud výrobek řádně neopláchnete a neosušíte, na jeho povrchu se mohou usadit korozivní zbytky, které mohou způsobit předčasné opotřebení důležitých součástí. Nedodržení těchto pokynů může vést k zániku platnosti záruky.

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 nepředvídatelné fungování a způsobit poranění pacienta nebo obsluhy. Úprava výrobku má také za následek zánik platnosti záruky.
- Vždy dávejte pozor na zařízení nebo vybavení umístěvaná na horní stranu matrace. Může dojít k poškození matrace způsobenému vahou zařízení, teplem vytvářeným zařízením nebo ostrými hranami zařízení.
- Dovnitř potahu nedávejte krycí matraci ani příslušenství. Tím se vyhnete riziku sníženého výkonu přerozdělování tlaku.
- Před uvedením výrobku do provozu vždy vyhodnoťte příslušný KPR protokol, který se bude s výrobkem používat.

- Při mytí spodní strany matrace nedovolte, aby do oblasti zipu nebo přepážky proti stékajícím kapalinám prosákly kapaliny. Kapaliny, které se dostanou do kontaktu se zipem, mohou prosáknout dovnitř matrace.
 - Potahy matrace nežehlete, nečistěte chemicky a nesušte v sušičce.
 - Matrace nečistěte tlakovou čističkou, protože to může způsobit poškození výrobku.
 - Před skladováním, povlékáním, nebo umístěním pacienta na matraci potahy matrace vždy úplně osušte. Sušení výrobku napomáhá předejít zhoršení jeho funkčnosti.
 - Nevystavujte potahy vyšším koncentracím chemických roztoků, protože ty mohou potahy ničit.
 - Nepoužívejte akcelerované peroxidy vodíku s obsahem glykol etherů, nebo čtyřsložkové systémy s obsahem glykol etherů, protože mohou potah poškodit a snížit čitelnost grafiky.
 - Nedodržení pokynů výrobce může také ovlivnit životnost potahu matrace.
 - Protipožární bariéra může způsobovat podráždění pokožky.
-

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

IsoFlex SE™ je pasivní matrace, která redistribucí tlaku, řízením posuvných sil a zvýšením pohodlí napomáhá zlepšování výsledků u lidských pacientů.

Indikace k použití

Matrace **IsoFlex SE** pomáhá při prevenci a léčbě všech fází dekubitů (včetně fáze I, II, III, IV, neklasifikovatelných dekubitů a hlubokého poškození tkáně) a doporučuje se, aby byla používána v kombinaci s klinickým vyhodnocením rizikových faktorů a posouzením kůže provedenými zdravotnickým odborníkem.

Tato matrace se používá u lidských pacientů s dekubity nebo u pacientů s rizikem tohoto defektu. Snížený dolní konec matrace pomáhá odlehčit tlak na paty.

Matrace **IsoFlex SE** je určena pro rám lehátka s odpovídajícími rozměry. Matrace lehátka je určena k použití na krátkodobé pobyty (léčba a zotavení). Tento výrobek není určen pro dlouhodobý léčebný pobyt pacienta. Kromě toho tento výrobek není určen k použití v prostředí domácí zdravotní péče.

Matrace **IsoFlex SE** se smí používat pouze s potahem. Potah matrace může být v kontaktu s pokožkou.

Mezi osoby, které pracují s touto matrací, patří zdravotníci (např. sestry, pomocné sestry a lékaři).

Tato matrace se používá u pacientů v prostředí akutní péče. To může zahrnovat oddělení pohotovosti, předoperační přípravu, přepravu, endoskopii, GI oddělení, jednotku intenzivní péče, zotavovací oddělení, oddělení progresivní péče, chirurgické oddělení, oddělení subakutní péče a jednotku péče po anestézii, operační sál nebo jiné určené lokality.

Klinické přínosy

Napomáhá při prevenci a léčbě všech dekubitů nebo zranění způsobených otlačením

Očekávaná životnost

Vnitřní součásti matrace **IsoFlex SE** mají očekávanou životnost tři roky při normálním používání, normálních podmínkách a při řádné pravidelné údržbě matrace.

Potah a protipožární bariéra matrace **IsoFlex SE** má očekávanou životnost jeden rok při normálním používání, normálních podmínkách a při řádné pravidelné údržbě matrace.

Likvidace/recyklace

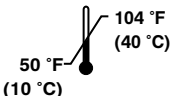
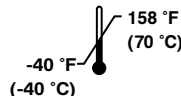
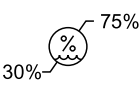

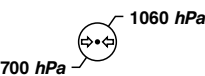
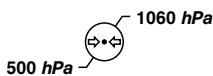
Vždy dodržujte aktuální místní doporučení a/nebo předpisy týkající se ochrany životního prostředí a rizik spojených s recyklací nebo likvidací prostředku na konci jeho životnosti.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Technické parametry

Bezpečná pracovní zátěž	700 lb (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Délka	76 palců	193 cm	
Šířka	30 palců	76 cm	
Tloušťka	5,6 palce	14 cm	
Hmotnost výrobku	39,2 libry	17,8 kg	
Materiál svrchního povrchu	Polyuretan polyamid		
Vysoce přilnavý materiál spodního potahu	Polykarbonát polyuretan		
Materiál matrace	Polyuretanová pěna 30 %		
	Suchý polymerový gel 70 %		
Odkaz na shodu výrobku	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Method 27.7- 1979 of CAN 2- 4.2 M77 UNI-9175 Italy

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

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

Kontaktní informace

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

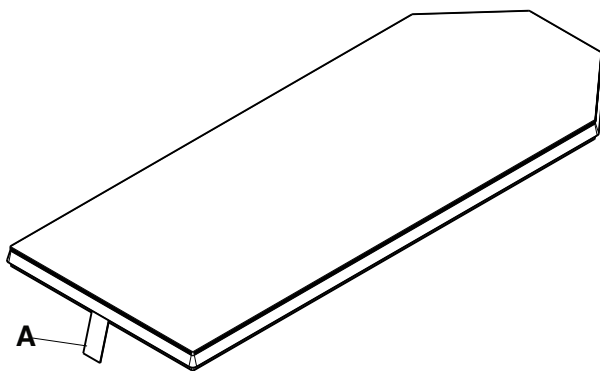
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Poznámka - Uživatel a/nebo pacient by měl nahlásit jakýkoli závažný incident související s výrobkem, a to jak výrobcí, 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



Datum výroby

První čtyři čísla sériového čísla označují rok výroby.

Provoz

Instalace matrace

VAROVÁNÍ

- Pro přenášení matrace vždy použijte nejméně dvě osoby.
 - Vždy pravidelně kontrolujte kůži pacienta. Pokud se objeví erytém nebo proleženina, obraťte se na lékaře. Pokud se defekty pacientovy kůže neléčí, může dojít k vážnému zranění.
 - Vždy postupujte mimořádně opatrně a na pacienta dohlížejte, aby se snížilo riziko pádu pacienta. Při použití krycí matrace se může snížit stabilita pacienta a ochrana poskytovaná postranicemi.
 - Vždy zvažte použití postranic. Bezpečnost používání matrace je maximální, pokud se matrace používá ve spojení s postranicemi. Bez postranic může existovat zvýšené riziko pádů. Při používání i nepoužívání postranic nebo jiných zábran může dojít k vážnému zranění nebo smrti (možné zachycení při používání a možné pády pacienta při nepoužívání). Při používání postranic dodržujte místní předpisy. Lékař, pracovník obsluhy nebo jiná zodpovědná osoba musí na základě individuálních potřeb pacienta určit, zda postranice používat a jakým způsobem.
 - Pokud existuje riziko pádu pacienta (např. když je pacient rozrušený nebo dezorientovaný), vždy postupujte s mimořádnou opatrností, aby se pravděpodobnost pádu snížila.
 - Matraci nepoužívejte na rámu o menší nebo větší délce či šířce. Tento výrobek má velikostí odpovídat rámu lehátka. Tím se zabrání riziku sklouznutí matrace a zranění pacienta.
 - Vždy zkontrolujte, zda se mezi matrací a ložnou plochou nenacházejí cizí předměty. Cizí předměty mohou způsobit sklouznutí matrace po ložné ploše.
 - V případě mezer matraci nepoužívejte. Při položení matrace na rámy, kde vznikne mezera mezi matrací, horní a dolní pelestí a postranicemi o velikosti byt' i jen několika centimetrů, může vzniknout riziko zachycení.
 - Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Skrz otvory se mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) dostat tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho špatnou funkci.
-

UPOZORNĚNÍ

- Vždy dávejte pozor na zařízení nebo vybavení umístěvaná na horní stranu matrace. Může dojít k poškození matrace způsobenému vahou zařízení, teplem vytvářeným zařízením nebo ostrými hranami zařízení.
 - Dovnitř potahu nedávejte krycí matraci ani příslušenství. Tím se vyhnete riziku sníženého výkonu přerozdělování tlaku.
-

Poznámka - Při čtení rentgenových snímků pořízených s pacientem na této matraci buďte vždy mimořádně opatrní, protože vnitřní součásti mohou způsobit artefakty a zkreslit čtení výsledků.

Instalace matrace:

1. Dbejte, aby matrace dobře seděla na rámu, na který se výrobek umísťuje.
2. Dbejte, aby matrace byla na rám lůžka umístěna sníženým dolním koncem na dolním konci rámu.
3. Matraci povlečte podle protokolů nemocnice.

Přemisťování pacienta z jedné ložné plochy na druhou

VAROVÁNÍ

- Matraci nepoužívejte pro přesun pacienta.
 - Do matrace skrz potah matrace nepíchejte jehlou. Skrz otvory se mohou dovnitř matrace (do vnitřního jádra) dostat tělesné tekutiny a mohou způsobit křížovou kontaminaci, poškození výrobku nebo jeho špatnou funkci.
 - Nepřekračujte bezpečnou pracovní zátěž matrace. Nadměrná hmotnost by mohla způsobit nepředvídatelné bezpečnostní a výkonnostní potíže s tímto výrobkem.
 - Vždy dbejte, aby ložné plochy a mezery mezi nimi umožňovaly bezpečnou podporu pacienta. Pokud je mezera mezi dvěma ložnými plochami větší než 7,6 cm, k vyplnění mezery použijte přemisťovací můstek. Účelem přemisťovacího můstku je usnadnit přemístění pacienta z jedné ložné plochy na druhou.
 - Při umísťování pacienta na matraci se vždy ujistěte, že je protějšší postranice zvednutá, aby se omezilo riziko pádu pacienta.
-

Jak přemístit pacienta z jedné ložné plochy na druhou:

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

1. Umístěte ložné plochy pro pacienta vedle sebe a dbejte, aby mezera mezi nimi byla minimální.
2. Na obou podpůrných patientských platformách zabrzděte brzdy.
3. Nastavte výšku obou ložných ploch pro pacienta tak, aby byly na stejné úrovni.
4. Přemístěte pacienta při dodržení všech platných bezpečnostních pravidel a protokolů zdravotnického zařízení pro bezpečnost pacientů a personálu.

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.

Výběr vhodného protokolu kardiopulmonární resuscitace (KPR)

UPOZORNĚNÍ - Před uvedením výrobku do provozu vždy vyhodnoťte příslušný protokol kardiopulmonární resuscitace (KPR), který se bude s výrobkem používat.

Péče o matraci

VAROVÁNÍ

- Vnitřní součásti této matrace nemyjte. Pokud uvnitř zjistíte kontaminaci, matraci zlikvidujte.
 - Matraci neponořujte do vody.
 - Nedovolte, aby se na matraci hromadily kapaliny.
 - Před každým použitím vždy zkontrolujte potahy matrace (horní i dolní), zda nejsou protržené, děravé, nadměrně opotřebené, nebo zda zipy nejsou špatně zapnuté. V případě poškození okamžitě matraci vyřadte z provozu.
 - Vždy dbejte na to, abyste výrobek po každé aplikaci chemických roztoků otřeli čistou vodou a důkladně ho osušili. Některé chemické roztoky jsou svým charakterem žraviny a při nesprávném použití mohou způsobit poškození výrobku. Pokud výrobek řádně neopláchnete a neosušíte, na jeho povrchu se mohou usadit korozivní zbytky, které mohou způsobit předčasné opotřebení důležitých součástí. Nedodržení těchto pokynů může vést k zániku platnosti záruky.
-

UPOZORNĚNÍ

- Při mytí spodní strany matrace nedovolte, aby do oblasti zipu nebo přepážky proti stékajícím kapalinám prosákly kapaliny. Kapaliny, které se dostanou do kontaktu se zipem, mohou prosáknout dovnitř matrace.
 - Potahy matrace nežehlete, nečistěte chemicky a nesusťte v sušičce.
 - Matrace nečistěte tlakovou čističkou, protože to může způsobit poškození výrobku.
 - Před skladováním, povlékáním, nebo umístěním pacienta na matraci potahy matrace vždy úplně osušte. Sušení výrobku napomáhá předejít zhoršení jeho funkčnosti.
 - Nevystavujte potahy vyšším koncentracím chemických roztoků, protože ty mohou potahy ničit.
 - Nepoužívejte akcelerované peroxidy vodíku s obsahem glykol etherů, nebo čtyřsložkové systémy s obsahem glykol etherů, protože mohou potah poškodit a snížit čitelnost grafiky.
 - Nedodržení pokynů výrobce může také ovlivnit životnost potahu matrace.
-

Potah matrace je odolný vůči níže uvedeným chemickým roztokům:

- Čtyřsložkové prostředky (aktivní složkou je chlorid amonný), které obsahují méně než 3 % glykoléteru
- Fenoly (aktivní složka o-fenylfenol)
- Roztok chlorového bělidla [použijte roztok chlorového bělidla (5,25 % roztok chlornanu sodného) a vody v poměru 1:10, což se rovná 4 773 ppm aktivního chloru (400 ml 5,25 % roztoku chlornanu sodného na 4 000 ml vody)]
- 70 % izopropylalkohol

Při použití mezi jednotlivými pacienty vždy dodržujte protokol nemocnice pro matrace, abyste se vyhnuli riziku křížové kontaminace a infekce.

Preventivní údržba

Před provedením preventivní údržby vyřadte výrobek z provozu. Všechny uvedené položky výrobků Stryker Medical zkontrolujte minimálně při preventivní roční údržbě. Podle úrovně používání výrobku bude možná nutné provádět preventivní kontroly a údržbu častěji.

Poznámka - Pokud je to vhodné, před kontrolou omyjte vnější povrch matrace.

Zkontrolujte níže uvedené položky:

- _____ Zip a potahy (horní a dolní) nejsou natržené, prasklé, proříznuté, děravé či jinak otevřené
- _____ Úplně rozepněte zipy a zkontrolujte vnitřní komponenty, zda nevykazují známky potřísnění způsobeného průnikem kapalin, nebo zda nedošlo ke kontaminaci
- _____ Štítky, zda jsou čitelné, dobře drží a jsou neporušené
- _____ Pěna a gelové komponenty, zda nejsou opotřebené a nerozpadají se
- _____ Protipožární bariéra není protržená a nevykazuje jiné viditelné známky poškození (v případě, že zjistíte nadměrné opotřebení protipožární bariéry, doporučujeme její výměnu)

Sériové číslo výrobku:	
Vypracoval:	Datum:

Díly a příslušenství

Tyto součásti jsou v současné době dostupné ke koupi. Volejte zákaznický servis Stryker: 1-800-327-0770 ohledně dostupných dílů a slev.

Název	Číslo
Protipožární bariéra	1805-034-311
Sestavení potahu 30" (76 cm)	1806-034-335

Výměna potahu

VAROVÁNÍ - Vnitřní součásti této matrace nemyjte. Pokud uvnitř zjistíte kontaminaci, matraci zlikvidujte.

Potřebné nástroje:

- Žádné

Postup:

1. Rozepněte zip potahu.
2. Horní část potahu přeložte na pacientovu pravou stranu a poté z lehátka vyjměte pěnovou sestavu a uložte ji stranou.
3. Starý potah zlikvidujte.
4. Nový potah otevřete a s rozeprnutým zipem ho položte na rám šedou spodní stranou na povrch podporující matraci, s horní stranou přeloženou přes pacientovu pravou stranu lehátka.
5. Opatrně položte pěnovou sestavu navrch spodní části potahu a dbejte, aby pěnová sestava a potah byly zarovnané.
6. Horní potah přehněte na horní straně pěnové sestavy. Dbejte na to, aby horní potah byl zarovnan s pěnovou sestavou.
7. Potah zipem uzavřete.

Výměna protipožární bariéry

VAROVÁNÍ - Vnitřní součásti této matrace nemyjte. Pokud uvnitř zjistíte kontaminaci, matraci zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ - Protipožární bariéra může způsobovat podráždění pokožky.

Potřebné nástroje:

- Žádné

Postup:

1. Rozepněte zip potahu.
2. Přehněte vrchní část potahu na pacientovu pravou stranu.
3. Začněte na dolním konci a protipožární bariéru rolujte na pěnové sestavě směrem nahoru.

Poznámka - Pracujte od jedné strany ke druhé a protipožární bariéru postupně po malých kouscích posunujte na horní stranu matrace.

4. Starou protipožární bariéru zlikvidujte.
5. Začněte na horním konci a novou protipožární bariéru rolujte směrem dolů a nasuňte na pěnovou sestavu.

Poznámka - Nasouvejte protipožární bariéru na pěnovou sestavu směrem k dolnímu konci. Postupujte ze strany na stranu a dbejte, aby protipožární bariéra na pěnové sestavě pevně seděla.

6. Pěnovou sestavu vyrovnejte na horní straně dolního dílu potahu.

Poznámka - Zbýlý materiál protipožární bariéry rozložte rovnoměrně pod pěnovou sestavou na dolním konci matrace.

7. Dbejte na to, aby protipožární bariéra zakrývala všechny vnitřní součásti.
8. Horní potah přeložte a vyrovnejte na horní straně pěnové sestavy.
9. Potah zipem uzavřete.






















IsoFlex SE™ madras



Betjeningsvejledning

REF 1806



Symboler

	Se betjeningsvejledningen/-brochuren
	Betjeningsvejledning/Se brugsanvisningen
	Generel advarsel
	Forsigtig
	Katalognummer
	Serienummer
	Se www.stryker.com/patents vedrørende patenter i USA
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Medicinsk udstyr for Europa
	Producent
	CE-mærke
	Sikker arbejdsbelastning
	Type B anvendt del
	Produktets vægt
	Vaskes i hånden
	Må ikke tørres i tørretumbler
	Må ikke kemisk renses
	Brug ikke strygejern
	Skal tørres helt i luft
	Klorholdigt blegemiddel
	Holdes tør

	Må ikke stables med mere end 8 stk. i højden
	Undlad at bruge en skarp genstand til at åbne emballagen.

Indholdsfortegnelse

Definition af betegnelserne Advarsel/Forsigtig/Bemærk	2
Oversigt over sikkerhedsforanstaltninger	3
Indledning	5
Produktbeskrivelse	5
Indikationer	5
Kliniske fordele	5
Forventet levetid	5
Bortskaffelse/genanvendelse	6
Kontraindikationer	6
Specifikationer	6
Kontaktinformation	6
Serienummerets placering	7
Fremstillingsdato	7
Betjening	8
Installation af madrassen	8
Overførsel af en patient fra én støtteplatform til en anden	8
Styring af inkontinens og drænage	9
Valg af korrekt protokol for hjertelungeredning	9
Pleje af madrassen	10
Forebyggende vedligeholdelse	11
Tilbehør og dele	11
Udskiftning af overtræk	11
Udskiftning af brandsikringsbetræk	12

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 sikkerhedsforanstaltninger

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

ADVARSEL

- Der skal altid være mindst to personer til at flytte madrassen.
- Kontrollér altid patientens hud regelmæssigt. Kontakt en læge, hvis der opstår erytem eller nedbrydning af huden. Der kan opstå alvorlige skader, hvis patientens hud ikke behandles.
- Udvis altid særlig forsigtighed og hold patienten under opsyn for at reducere risikoen for, at patienten falder. Patientens stabilitet og sengehestenes sikkerhed kan blive kompromitteret ved brug af et sengeunderlag.
- Overvej altid brugen af sengeheste. Sikker brug af madrassen maksimeres ved brug sammen med sengeheste. Risikoen for fald øges muligvis ved brug uden sengeheste. Der kan opstå alvorlig skade eller død ved brug (mulig fastklemning) eller manglende brug (patienten kan falde ud) af sengeheste eller andre støtteanordninger. Følg lokale retningslinjer vedrørende brugen af sengeheste. Lægen eller andre ansvarlige parter skal bestemme, om og på hvilken måde sengehestene skal anvendes på grundlag af hver patients behov.
- Udvis altid særlig forsigtighed med en patient, hvis risiko for at falde ud er større (vedkommende er urolig eller forvirret) for at undgå risikoen for fald.
- Brug ikke madrassen på et leje med et stel, der er større eller mindre. Produktet skal passe til bårens flade bund. På denne måde undgås risikoen for, at madrassen glider, og patienten kommer til skade.
- Inspicér altid for tegn på fremmedlegemer mellem madrassen og støtteplatformen. Fremmedlegemer kan få madrassen til at glide på støtteplatformen.
- Brug ikke madrassen, hvis der er mellemrum. Risikoen for fastklemning kan opstå, hvis madrassen lægges på stel, hvor der er mellemrum, endda på blot nogle centimeter, mellem madrassen og hovedgærdet, gavlen i fodenden og sengehestene.
- Stik ikke nåle ned i en madras igennem madrasovertrækket. Kropsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind på indersiden (indre kerne) af madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.
- Brug ikke madrassen som en overførselsanordning.
- Madrassens sikre arbejdsbelastning må ikke overskrides. For høj vægtbelastning kan kompromittere sikkerheden og ydeevnen af produktet.
- Sørg altid for, at patientens støtteplatforme og deres respektive mellemrum kan understøtte patientens vægt forsvarligt. Hvis afstanden mellem de to støtteplatforme er større end 3 tommer (7,6 cm), skal der bruges en overførselsbære til at udfylde dette mellemrum. En overførselsbære er beregnet til at lette overførsel af en patient fra én støtteplatform til en anden.
- Sørg altid for, at den modsatte sengehest er hævet, når patienten placeres på madrassen for at reducere risikoen for, at patienten falder ud.
- Overvåg altid patientens tilstand regelmæssigt af sikkerhedshensyn.
- Vask ikke madrassens indvendige dele. Kassér madrassen, hvis der konstateres kontamination på indersiden.
- Madrassen må ikke nedsænkes i væske.
- Undgå væskeansamlinger på madrassen.
- Inspicér altid madrasovertrækkene (top og bund) for tegn på rifter, huller, kraftigt slid og uvirksomme lynlåse før hver brug. Hvis disse på nogen måde er beskadigede, skal madrassen straks tages ud af brug.
- Sørg altid for at tørre hvert produkt af med rent vand og tørre hvert produkt grundigt efter enhver anvendelse af kemiske opløsninger. Visse kemiske opløsninger er ætsende og kan forårsage skade på produktet, hvis de anvendes forkert. Hvis du ikke skyller og tørrer produktet korrekt, kan ætsende rester blive siddende på produktets overflade, og disse kan forårsage førtidig nedbrydning af kritiske komponenter. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan ugyldiggøre garantien.

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. Garantien ugyldiggøres også, hvis produktet ændres.
- Hold altid øje med instrumenter eller udstyr, der placeres ovenpå madrassen. Madrassen kan blive beskadiget på grund af udstyrets vægt, varme fra udstyret eller skarpe kanter på udstyret.

- Læg ikke sengeunderlag eller tilbehør ind i overtrækket, da dette kan øge risikoen for reduceret ydeevne af trykfordelingen.
 - Evaluér altid den korrekte protokol for hjertelungeredning (HLR), der skal anvendes med produktet, før brug.
 - Sørg for, at der ikke trænger væske ind i området omkring lynlåsen eller overlapningen over lynlåsen i forbindelse med vask af madrassens underside. Væsker, der kommer i kontakt med lynlåsen, kan trænge ind i madrassen.
 - Madrasovertrækkene må ikke stryges, kemisk renses eller lægges i tørretumbler.
 - Vask ikke madrassen med trykluft, da dette kan beskadige produktet.
 - Tør altid overtrækkene helt, før de lægges til opbevaring, før lagene lægges ovenpå, eller før en patient placeres på madrassen. Tørring af produktet hjælper med at forhindre, at produktets ydeevne kompromitteres.
 - Udsæt ikke overtrækkene for højt koncentrerede kemiske opløsninger, da disse kan nedbryde overtrækkene.
 - Brug ikke accelereret hydrogenperoxid eller kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, da dette kan beskadige overtrækket og reducere læsbarheden af symboler og illustrationer.
 - Manglende overholdelse af producentens anvisninger kan endvidere påvirke madrasovertrækkets brugslevetid.
 - Brandsikringsbetrækket kan irritere huden.
-

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 personskeade 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

IsoFlex SE™ er en ikke-strømført madras, der medvirker til at give patienterne bedre resultater ved hjælp af trykfordeling, forskydningsstyring og øget komfort.

Indikationer

IsoFlex SE hjælper med at forebygge og behandle tryksår på alle stadier (inkl. stadie I, II, III, IV, sår, der ikke kan kategoriseres, samt dybere liggende vævsskader) og anbefales til brug i forbindelse med en klinisk evaluering af risikofaktorer og en vurdering af huden udført af lægefagligt personale.

Denne madras er beregnet til brug til patienter med eksisterende tryksår eller som har risiko for udvikling af tryksår. Madrassens hældende fodendesektion hjælper med aflaste trykket på patientens hæle.

Dimensionerne af **IsoFlex SE** passer til dimensionerne af lejets flade bund. Lejets madras er beregnet til kortvarige hospitalsophold (behandling og opvågning). Produktet er ikke beregnet til patienter med langvarige hospitalsophold. Derudover er produktet ikke beregnet til brug i hjemmeplejemiljøer.

IsoFlex SE skal altid anvendes med madrasovertræk. Madrasovertrækket kan komme i kontakt med al ekstern hud.

Operatører af denne madras inkluderer lægefagligt personale (fx sygeplejersker, sygehjælpere eller læger).

Madrassen er til brug for patienter på akutafdelinger. Dette kan omfatte skadestuer, præoperativ brug, transport, endoskopi, gastroenterologisk afdeling, intensivafdeling, stamafdeling/intermediær behandling, medicinsk/kirurgisk afdeling, subakut afdeling og opvågningsafdeling, operationsstuer og andre steder som ordineret.

Kliniske fordele

Hjælper med at forebygge og behandle alle tryksår eller tryklæsioner

Forventet levetid

IsoFlex SE madrassens indvendige dele har en forventet levetid på tre år ved almindelig brug, normale forhold og med passende periodisk vedligeholdelse af madrassen.

IsoFlex SE madrassens overtræk og brandsikringsbetrækket har en forventet levetid på ét år ved almindelig brug, normale forhold og med passende periodisk vedligeholdelse af madrassen.

Bortskaffelse/genanvendelse

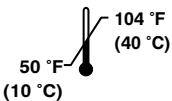
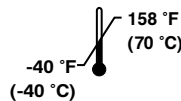
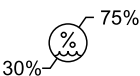
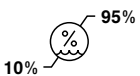
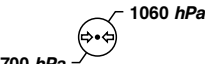

Følg altid gældende, lokale anbefalinger og/eller bestemmelser for beskyttelse af miljøet og risici ved genbrug eller bortskaffelse af udstyret ved afslutningen af dets levetid.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Specifikationer

Sikker arbejdsbelastning	700 pund (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Længde	76 tommer	193 cm	
Bredde	30 tommer	76 cm	
Tykkelse	5,6 tommer	14 cm	
Produktets vægt	39,2 pund	17,8 kg	
Toppens overtræksmateriale	Polyurethan polyamid		
Bundbetræksmateriale med høj hæfteevne	Polycarbonat polyurethan		
Madrasmateriale	polyurethanskum 30 % tør polymergel 70 %		
Produktets overensstemmelsesreference	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italien

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

Stryker forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne uden varsel.

Kontaktinformation

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

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

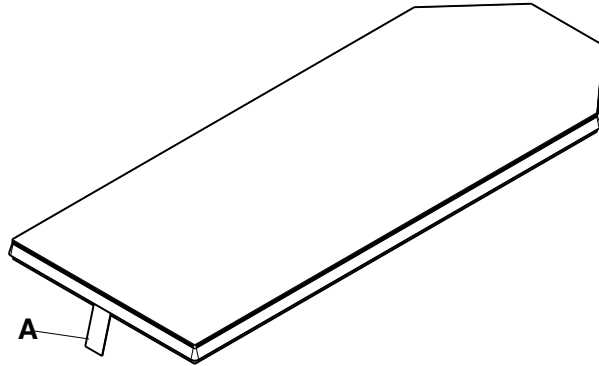
USA

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



Fremstillingsdato

Fremstillingsåret er de fire første tal i serienummeret.

Betjening

Installation af madrassen

ADVARSEL

- Der skal altid være mindst to personer til at flytte madrassen.
 - Kontrollér altid patientens hud regelmæssigt. Kontakt en læge, hvis der opstår erytem eller nedbrydning af huden. Der kan opstå alvorlige skader, hvis patientens hud ikke behandles.
 - Udvis altid særlig forsigtighed og hold patienten under opsyn for at reducere risikoen for, at patienten falder. Patientens stabilitet og sengehestenes sikkerhed kan blive kompromitteret ved brug af et sengeunderlag.
 - Overvej altid brugen af sengeheste. Sikker brug af madrassen maksimeres ved brug sammen med sengeheste. Risikoen for fald øges muligvis ved brug uden sengeheste. Der kan opstå alvorlig skade eller død ved brug (mulig fastklemning) eller manglende brug (patienten kan falde ud) af sengeheste eller andre støtteanordninger. Følg lokale retningslinjer vedrørende brugen af sengeheste. Lægen eller andre ansvarlige parter skal bestemme, om og på hvilken måde sengehestene skal anvendes på grundlag af hver patients behov.
 - Udvis altid særlig forsigtighed med en patient, hvis risiko for at falde ud er større (vedkommende er urolig eller forvirret) for at undgå risikoen for fald.
 - Brug ikke madrassen på et leje med et stel, der er større eller mindre. Produktet skal passe til bårens flade bund. På denne måde undgås risikoen for, at madrassen glider, og patienten kommer til skade.
 - Inspicér altid for tegn på fremmedlegemer mellem madrassen og støtteplatformen. Fremmedlegemer kan få madrassen til at glide på støtteplatformen.
 - Brug ikke madrassen, hvis der er mellemrum. Risikoen for fastklemning kan opstå, hvis madrassen lægges på stel, hvor der er mellemrum, endda på blot nogle centimeter, mellem madrassen og hovedgærdet, gavlen i fodenden og sengehestene.
 - Stik ikke nåle ned i en madras igennem madrasovertrækket. Kroppsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind på indersiden (indre kerne) af madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.
-

FORSIGTIG

- Hold altid øje med instrumenter eller udstyr, der placeres ovenpå madrassen. Madrassen kan blive beskadiget på grund af udstyrets vægt, varme fra udstyret eller skarpe kanter på udstyret.
 - Læg ikke sengeunderlag eller tilbehør ind i overtrækket, da dette kan øge risikoen for reduceret ydeevne af trykfordelingen.
-

Bemærk - Udvis altid særlig forsigtighed ved aflæsning af røntgenbilleder taget af en patient på madrassen, da indvendige komponenter kan forårsage artefakter og producere misvisende aflæsninger.

Sådan installeres madrassen:

1. Sørg for, at madrassen passer korrekt på det stel, den skal placeres på.
 2. Sørg for, at den dertil beregnede hældende fodendesektion er installeret i fodenden af stellet.
 3. Læg sengebetræk på madrassen ifølge hospitalets protokoller.
-

Overførsel af en patient fra én støtteplatform til en anden

ADVARSEL

- Brug ikke madrassen som en overførselsanordning.
- Stik ikke nåle ned i en madras igennem madrasovertrækket. Kroppsvæsker kan flyde igennem huller og trænge ind på indersiden (indre kerne) af madrassen og forårsage krydskontamination, produktskader eller svigt af produktet.
- Madrassens sikre arbejdsbelastning må ikke overskrides. For høj vægtbelastning kan kompromittere sikkerheden og ydeevnen af produktet.
- Sørg altid for, at patientens støtteplatforme og deres respektive mellemrum kan understøtte patientens vægt forsvarligt. Hvis afstanden mellem de to støtteplatforme er større end 7,6 cm, skal der bruges en overførselsbære til at udfylde dette mellemrum. En overførselsbære er beregnet til at lette overførsel af en patient fra én støtteplatform til en anden.

- Sørg altid for, at den modsatte sengehest er hævet, når patienten placeres på madrassen for at reducere risikoen for, at patienten falder ud.
-

Sådan overføres patienten fra én madras til en anden:

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

1. Placer patientens to støtteplatforme ved siden af hinanden, men sørg for at minimere mellemrummet mellem de to platforme.
2. Aktivér bremserne på begge støtteplatforme.
3. Justér højden af støtteplatformene, så de står ud for hinanden.
4. Overfør patienten i overensstemmelse med alle gældende sikkerhedsregler og institutionsprotokoller vedrørende sikkerhed af patient og operatør.

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.

Valg af korrekt protokol for hjertelungeredning

FORSIGTIG - Evaluér altid den korrekte protokol for hjertelungeredning (HLR), der skal anvendes med produktet, før brug.

Pleje af madrassen

ADVARSEL

- Vask ikke madrassens indvendige dele. Kassér madrassen, hvis der konstateres kontamination på indersiden.
 - Madrassen må ikke nedsænkes i væske.
 - Undgå væskeansamlinger på madrassen.
 - Inspicér altid madrasovertrækkene (top og bund) for tegn på rifter, huller, kraftigt slid og uvirksomme lynlåse før hver brug. Hvis disse på nogen måde er beskadigede, skal madrassen straks tages ud af brug.
 - Sørg altid for at tørre hvert produkt af med rent vand og tørre hvert produkt grundigt efter enhver anvendelse af kemiske opløsninger. Visse kemiske opløsninger er ætsende og kan forårsage skade på produktet, hvis de anvendes forkert. Hvis du ikke skyller og tørrer produktet korrekt, kan ætsende rester blive siddende på produktets overflade, og disse kan forårsage førtidig nedbrydning af kritiske komponenter. Manglende overholdelse af disse anvisninger kan ugyldiggøre garantien.
-

FORSIGTIG

- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i området omkring lynlåsen eller overlapningen over lynlåsen i forbindelse med vask af madrassens underside. Væsker, der kommer i kontakt med lynlåsen, kan trænge ind i madrassen.
 - Madrasovertrækkene må ikke stryges, kemisk renses eller lægges i tørretumbler.
 - Vask ikke madrassen med trykluft, da dette kan beskadige produktet.
 - Tør altid overtrækkene helt, før de lægges til opbevaring, før lagener lægges ovenpå, eller før en patient placeres på madrassen. Tørring af produktet hjælper med at forhindre, at produktets ydeevne kompromitteres.
 - Udsæt ikke overtrækkene for højt koncentrerede kemiske opløsninger, da disse kan nedbryde overtrækkene.
 - Brug ikke accelereret hydrogenperoxid eller kvaternære forbindelser, der indeholder glykolæter, da dette kan beskadige overtrækket og reducere læsbarheden af symboler og illustrationer.
 - Manglende overholdelse af producentens anvisninger kan endvidere påvirke madrasovertrækkets brugslevetid.
-

Madrasovertrækket er modstandsdygtigt over for de følgende kemiske opløsninger:

- Kvaternære forbindelser (aktivt stof – ammoniumklorid), der indeholder mindre end 3 % glykolæter
- Fenolholdige (aktivt stof – o-fenylfenol)
- Klorholdig blegemiddelopløsning (1 del blegemiddelopløsning (5,25 % natriumhypoklorit) til 10 dele vand svarende til 4773 ppm tilgængeligt klor (400 ml af en 5,25 % blegemiddelopløsning pr. 4000 ml vand))
- 70 % isopropylalkohol

Følg hospitalets protokol vedrørende pleje af madrassen mellem hver brug til en patient for at undgå risikoen for krydskontamination og infektion.

Forebyggende vedligeholdelse

Tag sengen ud af brug, inden den forebyggende vedligeholdelse udføres. Som mindstekrav skal alle angivne punkter afkrydses 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.

Bemærk - Vask madrassens ydersider før inspektion, hvis det er relevant.

Efterse følgende:

- _____ At lynlås og overtræk (top og bund) er fri for rifter, revner, snit, huller eller andre åbninger
- _____ At indvendige komponenter er fri for tegn på misfarvning fra indtrængt væske eller kontamination ved at åbne overtrækkenes lynlåse helt op
- _____ At mærkninger kan læses, sidder fast og ikke er beskadigede
- _____ At skum- og gelkomponenter ikke er beskadigede eller har revet sig løs
- _____ At brandsikringsbetrækket er fri for rifter eller andre synlige tegn på skader. (Hvis der observeres kraftigt slid på brandsikringsbetrækket, anbefales det, at dette udskiftes).

Produktets serienummer:	
Udfyldt af:	Dato:

Tilbehør og dele

Disse dele kan købes. Kontakt Stryker kundeservice: 1-800-327-0770 for tilgængelighed og pris.

Navn	Nummer
Brandsikringsbetræk	1805-034-311
Overtræk 30 tommer (76 cm)	1806-034-335

Udskiftning af overtræk

ADVARSEL - Vask ikke madrassens indvendige dele. Kassér madrassen, hvis der konstateres kontamination på indersiden.

Påkrævet værktøj:

- None

Procedure:

1. Lyn overtrækket op.
2. Fold toppen af overtrækket over mod patientens højre side, og fjern derpå skumdelen fra båren, og stil den til side.
3. Kassér det gamle overtræk.
4. Læg det nye overtræk – med lynlåsen og overtrækket åbnet – på stellet med det grå bundovertræk på bærelejet og toppens overtræk foldet over patientens højre side af lejet.
5. Placér forsigtigt skumdelen ovenpå bunddelen af overtrækket for at være sikker på, at skumdelen er rettet ind med overtrækket.
6. Fold toppens overtræk over toppen af skumdelen. Sørg for, at toppens overtræk er rettet ind med skumdelen.
7. Lyn overtrækket til.

Udskiftning af brandsikringsbetræk

ADVARSEL - Vask ikke madrassens indvendige dele. Kassér madrassen, hvis der konstateres kontamination på indersiden.

FORSIGTIG - Brandsikringsbetrækket kan irritere huden.

Påkrævet værktøj:

- None

Procedure:

1. Lyn overtrækket op.
2. Fold toppen af overtrækket mod patientens højre side.
3. Start i fodenden, og rul brandsikringsbetrækket opad på skumdelen.

Bemærk - Arbejd fra side til side, en smule ad gangen, for at flytte brandsikringsbetrækket op til toppen af madrassen.

4. Kassér det gamle brandsikringsbetræk.
5. Start i hovedenden, og rul det nye brandsikringsbetræk nedad og træk det over skumdelen.

Bemærk - Træk brandsikringsbetrækket ned ad skumdelen, stadigvæk fra side til side, og sørg for, at brandsikringsbetrækket ligger tæt imod skumdelen.

6. Afpas skumdelen oven på overtrækkets bunddel.

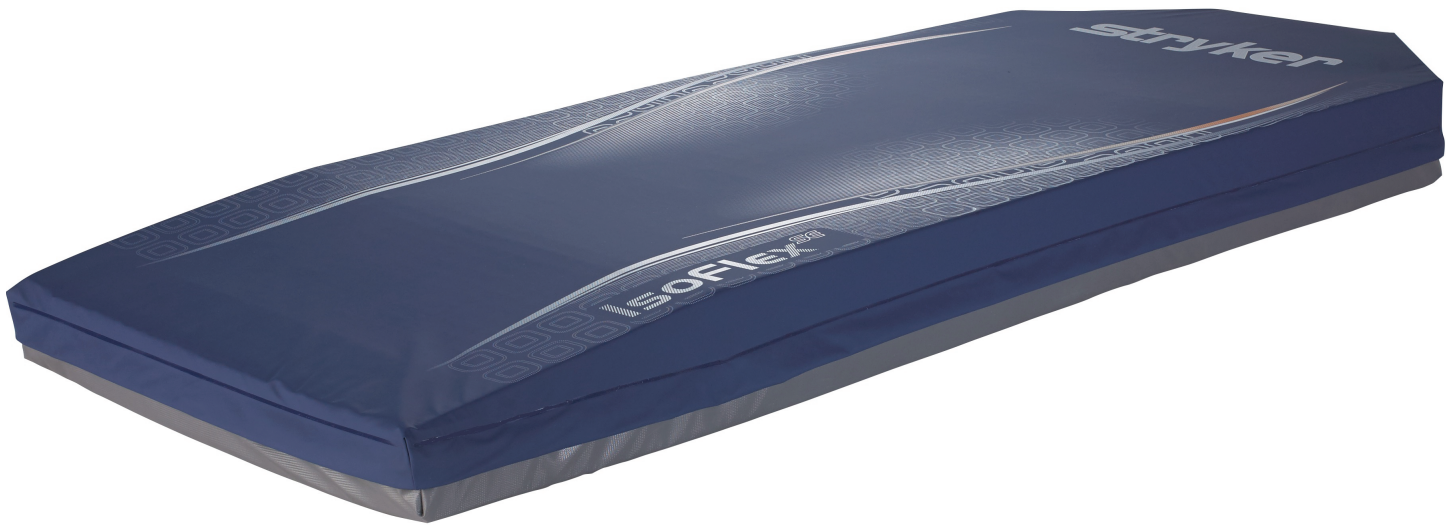
Bemærk - Spred det overskydende brandsikringsbetræk lige fordelt under skumdelen i fodenden.

7. Kontrollér, at brandsikringsbetrækket dækker alle de indvendige dele.
8. Fold og buk toppens overtræk over toppen af skumdelen.
9. Lyn overtrækket til.






















IsoFlex SE™ Bettauflage



Bedienungsanleitung

REF 1806



Symbole

	Siehe Bedienungsanleitung
	Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung beachten
	Allgemeine Warnung
	Vorsicht
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Für Informationen zu US-Patenten siehe www.stryker.com/patents
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Europäisches Medizinprodukt
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
	Sichere Arbeitslast
	Anwendungsteil vom Typ B
	Produktmasse
	Handwäsche
	Nicht im Trockner trocknen
	Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln
	Vollständig an der Luft trocknen lassen
	Chlorhaltiges Bleichmittel
	Vor Nässe schützen

	Höchstens 8 Stück hoch stapeln
	Keine scharfen Gegenstände zum Öffnen der Verpackung verwenden.

Inhaltsverzeichnis

Definition von Warnung/Vorsicht/Hinweis.....	2
Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen	3
Einführung	5
Produktbeschreibung	5
Anwendungsgebiete.....	5
Klinischer Nutzen	5
Erwartete Lebensdauer	6
Entsorgung/Recycling	6
Kontraindikationen	6
Technische Daten	6
Kontaktinformationen	7
Position der Seriennummer.....	7
Herstellungsdatum	7
Betrieb	8
Installation der Betauflage.....	8
Transfer eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen.....	8
Umgang mit Inkontinenz und Drainage	9
Auswahl des geeigneten Reanimationsprotokolls	9
Pflege der Betauflage.....	10
Vorbeugende Wartung	11
Zubehör- und Ersatzteile.....	11
Austauschen der Abdeckung	11
Austauschen des Flammenschutzes.....	12

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 Sicherheitsvorkehrungen

Die auf dieser Seite aufgelisteten Warn- und Vorsichtshinweise stets streng befolgen. Nur durch qualifiziertes Personal warten lassen.

WARNUNG

- Zum Transportieren der Betaauflage stets mindestens zwei Personen verwenden.
 - Die Haut des Patienten muss immer regelmäßig untersucht werden. Bei Erythema oder Hautverlust einen Arzt hinzuziehen. Wenn der Hautzustand des Patienten nicht behandelt wird, kann es zu schwerwiegenden Verletzungen kommen.
 - Immer besonders vorsichtig vorgehen und den Patienten beaufsichtigen, um zur Senkung des Sturzrisikos beizutragen. Bei Verwendung einer zusätzlichen Auflage können die Stabilität des Patienten und die Reichweite der Seitengitter beeinträchtigt sein.
 - Immer die Verwendung von Seitengittern in Betracht ziehen. Durch die Verwendung zusammen mit Seitengittern wird die maximale Sicherheit der Betaauflage erzielt; ohne Seitengitter besteht eventuell ein erhöhtes Sturzrisiko. Die Verwendung (Einklemmungsgefahr) ebenso wie die Nichtverwendung (Sturzgefahr) von Seitengittern oder anderen Fixierungsvorrichtungen kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Bezüglich der Verwendung von Seitengittern die am Standort geltenden Vorschriften beachten. Der Arzt, das Bedienpersonal oder die verantwortliche Person sollte anhand der individuellen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten bestimmen, ob und wie Seitengitter eingesetzt werden.
 - Immer besonders vorsichtig vorgehen, wenn ein Patient zu Stürzen neigt (z. B. bei unruhigen oder verwirrten Patienten), um zur Senkung des Sturzrisikos beizutragen.
 - Die Betaauflage nicht auf einem nach Länge oder Breite kleineren oder größeren Rahmen verwenden. Die Abmessungen dieses Produkts entsprechen der Liegefläche des Stretchers. Hierdurch wird verhindert, dass die Betaauflage verrutscht und der Patient sich verletzt.
 - Stets auf Fremdkörper zwischen Betaauflage und Liegefläche prüfen. Fremdkörper können ein Verrutschen der Betaauflage auf der Liegefläche bewirken.
 - Die Betaauflage nicht verwenden, wenn Lücken vorhanden sind. Wenn die Betaauflage auf Rahmen gelegt wird, bei denen zwischen der Betaauflage und dem Kopfende, dem Fußende und den Seitengittern auch nur wenige Zentimeter Freiraum bleiben, besteht Einklemmungsgefahr.
 - Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Betaauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Betaauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.
 - Die Betaauflage nicht als Hilfsmittel beim Umbetten verwenden.
 - Die sichere Arbeitslast der Betaauflage nicht überschreiten. Ein zu hohes Gewicht könnte nicht vorhersehbare Sicherheits- und Leistungseigenschaften dieses Produkts verursachen.
 - Immer darauf achten, dass die Liegeflächen und die jeweiligen Transferlücken mit dem Gewicht des Patienten belastet werden können. Wenn zwischen den beiden Liegeflächen ein Freiraum von mehr als 3 Zoll (7,6 cm) liegt, die Lücke mit einer Transferbrücke füllen. Transferbrücken dienen zum leichteren Umbetten eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen.
 - Zur Senkung des Sturzrisikos immer darauf achten, dass das Seitengitter auf der gegenüberliegenden Seite hochgestellt ist, wenn ein Patient auf die Betaauflage gelegt wird.
 - Zur Sicherheit des Patienten muss sein Zustand in regelmäßigen Abständen überwacht werden.
 - Die Innenkomponenten dieser Betaauflage dürfen nicht gewaschen werden. Wenn Kontaminationen im Inneren festgestellt werden, muss die Betaauflage entsorgt werden.
 - Die Betaauflage nicht in Flüssigkeiten tauchen.
 - Keine Ansammlungen von Flüssigkeiten auf der Betaauflage zulassen.
 - Die Auflagenabdeckungen (Ober- und Unterteil) vor jedem Gebrauch auf Risse, Löcher, übermäßigen Verschleiß und falsch ausgerichtete Reißverschlüsse prüfen. Bei Beschädigungen die Betaauflage sofort außer Betrieb nehmen.
 - Stets darauf achten, alle Produkte nach der Anwendung von chemischen Lösungen mit sauberem Wasser abzuwischen und gründlich zu trocknen. Manche chemischen Lösungen sind ätzend und können das Produkt bei unsachgemäßer Anwendung beschädigen. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß abgewischt und getrocknet wird, können ätzende Rückstände auf der Oberfläche des Produkts verbleiben, die eine vorzeitige Korrosion an wichtigen Komponenten verursachen können. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann es zum Verlust der Garantieansprüche kommen.
-

VORSICHT

- Der unsachgemäße Gebrauch des Produkts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Das Produkt nur wie in diesem Handbuch beschrieben bedienen.
 - Das Produkt oder die 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.
 - Immer auf Geräte und Ausrüstungsteile achten, die auf die Betaauflage gelegt werden. Diese können durch ihr Gewicht, durch abgegebene Wärme oder durch scharfe Kanten Schäden an der Betaauflage verursachen.
 - Keine zusätzlichen Auflagen oder Zubehörteile in die Abdeckung einlegen, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Druckausgleichsfunktion zu vermeiden.
 - Vor der Inbetriebnahme immer das für dieses Produkt geeignete Reanimationsprotokoll bewerten.
 - Beim Waschen der Unterseite der Betaauflage keine Flüssigkeiten in den Bereich des Reißverschlusses oder die wasserabweisende Barriere eindringen lassen. In den Reißverschluss eindringende Flüssigkeiten können in die Betaauflage gelangen.
 - Auflagenabdeckungen nicht bügeln, chemisch reinigen oder im Trockner trocknen.
 - Die Betaauflage nicht mit einem Hochdruckreiniger waschen, da dies Produktschäden verursachen kann.
 - Die Auflagenabdeckungen immer vollständig trocknen, bevor sie eingelagert oder mit Laken bezogen werden oder ein Patient darauf gebettet wird. Das Trocknen des Produkts trägt zum Erhalt der Leistungsfähigkeit bei.
 - Die Abdeckungen dürfen nicht mit hochkonzentrierten chemischen Lösungen behandelt werden, da diese die Abdeckungen angreifen können.
 - Keine Wasserstoffperoxide mit Beschleunigern oder quartäre Reiniger mit Glykolethergehalt verwenden, da diese die Abdeckungen beschädigen und die Grafiken unleserlich machen können.
 - Bei Nichtbefolgung der Herstelleranweisungen kann auch die Nutzungsdauer der Auflagenabdeckung beeinträchtigt werden.
 - Der Flammenschutz kann Hautreizungen verursachen.
-

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

IsoFlex SE™ ist eine antriebslose Betauflage, die bessere Behandlungsergebnisse bei Patienten in der Humanmedizin durch Druckausgleich, Beherrschung von Scherkräften und Komfortsteigerung unterstützt.

Anwendungsgebiete

IsoFlex SE unterstützt die Vorbeugung und Behandlung von Druckgeschwüren aller Schweregrade (einschließlich Grad I, II, III, IV, nicht klassifizierbar und tiefe Gewebeverletzung) und wird zur Anwendung in Kombination mit einer klinischen Bewertung der Risikofaktoren sowie Beurteilungen des Hautzustands durch eine medizinische Fachkraft empfohlen.

Diese Betauflage ist für die Anwendung bei Patienten in der Humanmedizin mit vorhandenen oder drohenden Druckverletzungen bestimmt. Durch das abgeschrägte Fußende des Produkts wird der Druck auf die Fersen reduziert.

Die Abmessungen der **IsoFlex SE** Betauflage entsprechen der Liegefläche des Stretchers. Die Betauflage des Stretchers dient zur Verwendung bei Kurzaufenthalten (Behandlung und Aufwachraum). Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung bei langfristigen Patientenaufenthalten gedacht. Darüber hinaus ist dieses Produkt nicht zur Verwendung im häuslichen Pflegebereich bestimmt.

IsoFlex SE muss stets mit einer Betauflage verwendet werden. Die Auflagenabdeckung kann in Kontakt mit allen äußerlichen Hautarealen kommen.

Die Anwender dieser Betauflage sind medizinische Fachkräfte (z. B. Pflegekräfte und Ärzte).

Diese Betauflage ist zur Anwendung bei Patienten in der Akutpflege bestimmt. Dazu gehören z. B. Notaufnahme, präoperative Pflege, Transport, Endoskopie, gastrointestinale Pflege, kritische Pflege, Übergangspflege, progressive Pflege, medizinisch-chirurgische Pflege, subakute Pflege und Aufwachbereich, Operationssaal sowie andere Abteilungen nach Anordnung.

Klinischer Nutzen

Trägt zur Prävention und Behandlung von Druckgeschwüren bzw. Druckverletzungen bei

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Einsatzdauer der **IsoFlex SE** Innenkomponenten bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und mit angemessener regelmäßiger Wartung der Bettauflage beträgt drei Jahre.

Die erwartete Einsatzdauer von **IsoFlex SE** Abdeckung und Flammenschutz bei normalem Gebrauch, unter normalen Bedingungen und mit angemessener regelmäßiger Wartung der Bettauflage beträgt ein Jahr.

Entsorgung/Recycling

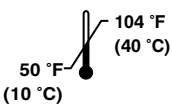
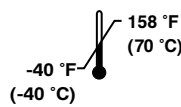
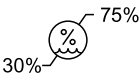
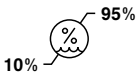
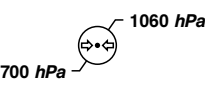
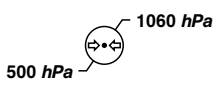
Stets die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer verbunden sind.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Technische Daten

Sichere Arbeitslast	700 US-Pfund (317 kg)		
Modell	1806-034-300		
Länge	76 Zoll	193 cm	
Breite	30 Zoll	76 cm	
Dicke	5,6 Zoll	14 cm	
Produktgewicht	39,2 US-Pfund	17,8 kg	
Material des Abdeckungsoberteils	Polyurethan-Polyamid		
Material des stark haftenden Abdeckungsunterteils	Polycarbonat-Polyurethan		
Matratzenmaterial	Polyurethan-Schaumstoff 30 % Polymer-Trockengel 70 %		
Quellen zur Normeneinhaltung	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Abs. 9 Boston BFD IX-11	Methode 27.7-1979 von CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italien

Umweltbedingungen	Betrieb	Aufbewahrung und Transport
Umgebungstemperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)		
Luftdruck		

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

Kontaktinformationen

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

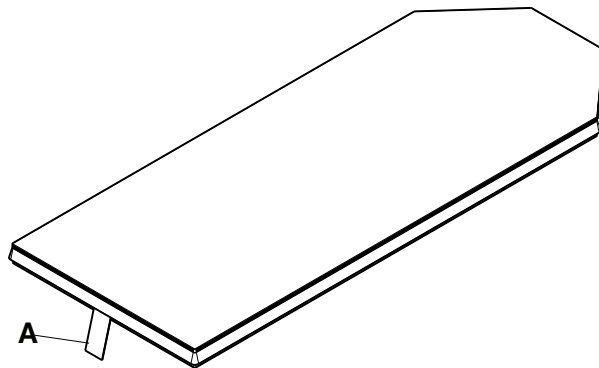
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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



Herstellungsdatum

Die ersten vier Ziffern der Seriennummer entsprechen dem Herstellungsjahr.

Betrieb

Installation der Betauflage

WARNUNG

- Zum Transportieren der Betauflage stets mindestens zwei Personen verwenden.
- Die Haut des Patienten muss immer regelmäßig untersucht werden. Bei Erythema oder Hautverlust einen Arzt hinzuziehen. Wenn der Hautzustand des Patienten nicht behandelt wird, kann es zu schwerwiegenden Verletzungen kommen.
- Immer besonders vorsichtig vorgehen und den Patienten beaufsichtigen, um zur Senkung des Sturzrisikos beizutragen. Bei Verwendung einer zusätzlichen Auflage können die Stabilität des Patienten und die Reichweite der Seitengitter beeinträchtigt sein.
- Immer die Verwendung von Seitengittern in Betracht ziehen. Durch die Verwendung zusammen mit Seitengittern wird die maximale Sicherheit der Betauflage erzielt; ohne Seitengitter besteht eventuell ein erhöhtes Sturzrisiko. Die Verwendung (Einklemmungsgefahr) ebenso wie die Nichtverwendung (Sturzgefahr) von Seitengittern oder anderen Fixierungsvorrichtungen kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Bezüglich der Verwendung von Seitengittern die am Standort geltenden Vorschriften beachten. Der Arzt, das Bedienpersonal oder die verantwortliche Person sollte anhand der individuellen Bedürfnisse jedes einzelnen Patienten bestimmen, ob und wie Seitengitter eingesetzt werden.
- Immer besonders vorsichtig vorgehen, wenn ein Patient zu Stürzen neigt (z. B. bei unruhigen oder verwirrten Patienten), um zur Senkung des Sturzrisikos beizutragen.
- Die Betauflage nicht auf einem nach Länge oder Breite kleineren oder größeren Rahmen verwenden. Die Abmessungen dieses Produkts entsprechen der Liegefläche des Stretchers. Hierdurch wird verhindert, dass die Betauflage verrutscht und der Patient sich verletzt.
- Stets auf Fremdkörper zwischen Betauflage und Liegefläche prüfen. Fremdkörper können ein Verrutschen der Betauflage auf der Liegefläche bewirken.
- Die Betauflage nicht verwenden, wenn Lücken vorhanden sind. Wenn die Betauflage auf Rahmen gelegt wird, bei denen zwischen der Betauflage und dem Kopfende, dem Fußende und den Seitengittern auch nur wenige Zentimeter Freiraum bleiben, besteht Einklemmungsgefahr.
- Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Betauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Betauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.

VORSICHT

- Immer auf Geräte und Ausrüstungsteile achten, die auf die Betauflage gelegt werden. Diese können durch ihr Gewicht, durch abgegebene Wärme oder durch scharfe Kanten Schäden an der Betauflage verursachen.
- Keine zusätzlichen Auflagen oder Zubehörteile in die Abdeckung einlegen, um das Risiko einer Beeinträchtigung der Druckausgleichsfunktion zu vermeiden.

Hinweis - Bei der Auswertung von Röntgenaufnahmen, die von einem auf dieser Betauflage liegenden Patienten stammen, immer besonders vorsichtig vorgehen, da Innenkomponenten Artefakte verursachen und Messwerte verzerren können.

So wird die Betauflage installiert:

1. Sicherstellen, dass die Betauflage die korrekten Abmessungen für den vorgesehenen Rahmen hat.
2. Darauf achten, dass das spezielle abgeschrägte Ende am Fußende des Rahmens installiert wird.
3. Die Betauflage gemäß den Krankenhausvorschriften mit Laken beziehen.

Transfer eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen

WARNUNG

- Die Betauflage nicht als Hilfsmittel beim Umbetten verwenden.

- Keine Kanülen oder Nadeln durch die Auflagenabdeckung in die Betaauflage stecken. Löcher können dazu führen, dass Körperflüssigkeiten in das Innere (den Kern) der Betaauflage gelangen, die Kreuzkontaminationen, Produktschäden oder Fehlfunktionen auslösen könnten.
 - Die sichere Arbeitslast der Betaauflage nicht überschreiten. Ein zu hohes Gewicht könnte nicht vorhersehbare Sicherheits- und Leistungseigenschaften dieses Produkts verursachen.
 - Immer darauf achten, dass die Liegeflächen und die jeweiligen Transferlücken mit dem Gewicht des Patienten belastet werden können. Wenn zwischen den beiden Liegeflächen ein Freiraum von mehr als 7,6 cm liegt, die Lücke mit einer Transferbrücke füllen. Transferbrücken dienen zum leichteren Umbetten eines Patienten von einer Liegefläche zu einer anderen.
 - Zur Senkung des Sturzrisikos immer darauf achten, dass das Seitengitter auf der gegenüberliegenden Seite hochgestellt ist, wenn ein Patient auf die Betaauflage gelegt wird.
-

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

Voraussetzung: Die entsprechenden Krankenhausvorschriften zum Patiententransfer zwischen Betaauflagen befolgen.

1. Eine Liegefläche neben der anderen Liegefläche aufstellen und für einen möglichst geringen Abstand zwischen den beiden Liegeflächen sorgen.
2. Die Bremsen an beiden Liegeflächen festziehen.
3. Die beiden Liegeflächen auf die gleiche Höhe einstellen.
4. Den Patienten transferieren und dabei alle einschlägigen Sicherheitsregeln und Einrichtungsvorschriften für die Sicherheit von Patient und Bedienperson beachten.

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.

Auswahl des geeigneten Reanimationsprotokolls

VORSICHT - Vor der Inbetriebnahme immer das für dieses Produkt geeignete Reanimationsprotokoll bewerten.

Pflege der Betauflage

WARNUNG

- Die Innenkomponenten dieser Betauflage dürfen nicht gewaschen werden. Wenn Kontaminationen im Inneren festgestellt werden, muss die Betauflage entsorgt werden.
 - Die Betauflage nicht in Flüssigkeiten tauchen.
 - Keine Ansammlungen von Flüssigkeiten auf der Betauflage zulassen.
 - Die Auflagenabdeckungen (Ober- und Unterteil) vor jedem Gebrauch auf Risse, Löcher, übermäßigen Verschleiß und falsch ausgerichtete Reißverschlüsse prüfen. Bei Beschädigungen die Betauflage sofort außer Betrieb nehmen.
 - Stets darauf achten, alle Produkte nach der Anwendung von chemischen Lösungen mit sauberem Wasser abzuwischen und gründlich zu trocknen. Manche chemischen Lösungen sind ätzend und können das Produkt bei unsachgemäßer Anwendung beschädigen. Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß abgewischt und getrocknet wird, können ätzende Rückstände auf der Oberfläche des Produkts verbleiben, die eine vorzeitige Korrosion an wichtigen Komponenten verursachen können. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann es zum Verlust der Garantieansprüche kommen.
-

VORSICHT

- Beim Waschen der Unterseite der Betauflage keine Flüssigkeiten in den Bereich des Reißverschlusses oder die wasserabweisende Barriere eindringen lassen. In den Reißverschluss eindringende Flüssigkeiten können in die Betauflage gelangen.
 - Auflagenabdeckungen nicht bügeln, chemisch reinigen oder im Trockner trocknen.
 - Die Betauflage nicht mit einem Hochdruckreiniger waschen, da dies Produktschäden verursachen kann.
 - Die Auflagenabdeckungen immer vollständig trocknen, bevor sie eingelagert oder mit Laken bezogen werden oder ein Patient darauf gebettet wird. Das Trocknen des Produkts trägt zum Erhalt der Leistungsfähigkeit bei.
 - Die Abdeckungen dürfen nicht mit hochkonzentrierten chemischen Lösungen behandelt werden, da diese die Abdeckungen angreifen können.
 - Keine Wasserstoffperoxide mit Beschleunigern oder quartäre Reiniger mit Glykolethergehalt verwenden, da diese die Abdeckungen beschädigen und die Grafiken unleserlich machen können.
 - Bei Nichtbefolgung der Herstelleranweisungen kann auch die Nutzungsdauer der Auflagenabdeckung beeinträchtigt werden.
-

Die Auflagenabdeckung ist gegenüber den folgenden chemischen Lösungen beständig:

- Quartäre Reiniger (Wirkstoff: Ammoniumchlorid), die weniger als 3 % Glycolether enthalten
- Phenolische Desinfektionsmittel (Wirkstoff: o-Phenylphenol)
- Chlorbleichlösung (1 Teil Bleichmittellösung [5,25%iges Natriumhypochlorit] und 10 Teile Wasser, entsprechend 4773 ppm verfügbarem Chlor [400 ml einer 5,25%igen Bleichmittellösung pro 4000 ml Wasser] verwenden)
- 70%iges Isopropanol

Die Betauflage nach jedem Patienten gemäß den Krankenhausvorschriften pflegen, um das Risiko von Kreuzkontaminationen und Infektionen zu verhindern.

Vorbeugende Wartung

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

Hinweis - Das Äußere der Betaauflage ggf. vor der Inspektion waschen.

Die folgenden Punkte sind zu überprüfen:

- _____ Reißverschluss und Abdeckungen (Ober- und Unterteil) sind frei von Rissen, Sprüngen, Schnitten, Löchern und sonstigen Öffnungen
- _____ Innenkomponenten weisen keine Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeit oder Kontamination auf; dazu die Reißverschlüsse der Abdeckungen ganz öffnen
- _____ Etiketten sind lesbar, vollständig und haften gut
- _____ Schaumstoff- und Gelkomponenten sind nicht abgenutzt oder zerfallen
- _____ Flammenschutz ist frei von Rissen und anderen sichtbaren Schäden (bei starker Abnutzung des Flammenschutzes wird der Austausch empfohlen)

Produktseriennummer:	
Durchgeführt von:	Datum:

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.

Name	Nummer
Flammenschutz	1805-034-311
Abdeckung, komplett, 30 Zoll (76 cm)	1806-034-335

Austauschen der Abdeckung

WARNUNG - Die Innenkomponenten dieser Betaauflage dürfen nicht gewaschen werden. Wenn Kontaminationen im Inneren festgestellt werden, muss die Betaauflage entsorgt werden.

Erforderliches Werkzeug:

- None

Vorgehensweise:

1. Den Reißverschluss der Abdeckung öffnen.
2. Das Oberteil der Abdeckung auf die aus Patientensicht rechte Seite falten. Anschließend das Schaumstoffpolster aus dem Stretcher nehmen und ablegen.
3. Die alte Abdeckung entsorgen.
4. Die neue Abdeckung mit offenem Reißverschluss und geöffnet auf den Rahmen legen, sodass das graue Unterteil der Abdeckung auf der Liegefläche aufliegt und das Oberteil der Abdeckung auf die aus Patientensicht rechte Seite des Stretchers gefaltet ist.
5. Das Schaumstoffpolster vorsichtig auf das Unterteil der Abdeckung legen. Dabei darauf achten, dass das Schaumstoffpolster gerade auf der Abdeckung liegt.

6. Das Oberteil der Abdeckung auf das Schaumstoffpolster legen. Darauf achten, dass das Oberteil der Abdeckung am Schaumstoffpolster ausgerichtet ist.
7. Den Reißverschluss an der Abdeckung schließen.

Austauschen des Flammenschutzes

WARNUNG - Die Innenkomponenten dieser Betauflage dürfen nicht gewaschen werden. Wenn Kontaminationen im Inneren festgestellt werden, muss die Betauflage entsorgt werden.

VORSICHT - Der Flammenschutz kann Hautreizungen verursachen.

Erforderliches Werkzeug:

- None

Vorgehensweise:

1. Den Reißverschluss der Abdeckung öffnen.
2. Die Oberseite der Abdeckung auf die aus Patientensicht rechte Seite falten.
3. Den Flammenschutz vom Fußende her auf dem Schaumstoffpolster aufrollen.

Hinweis - In kleinen Schritten vorgehen und häufig die Seiten wechseln, um den Flammenschutz zum Kopfende der Betauflage zu bringen.

4. Den alten Flammenschutz entsorgen.
5. Den neuen Flammenschutz vom Kopfende her abrollen und über das Schaumstoffpolster schieben.

Hinweis - Den Flammenschutz auf dem Schaumstoffpolster nach unten schieben; dabei häufig die Seiten wechseln. Sicherstellen, dass der Flammenschutz straff auf dem Schaumstoffpolster sitzt.

6. Darauf achten, dass das Schaumstoffpolster gerade auf dem Unterteil der Abdeckung liegt.

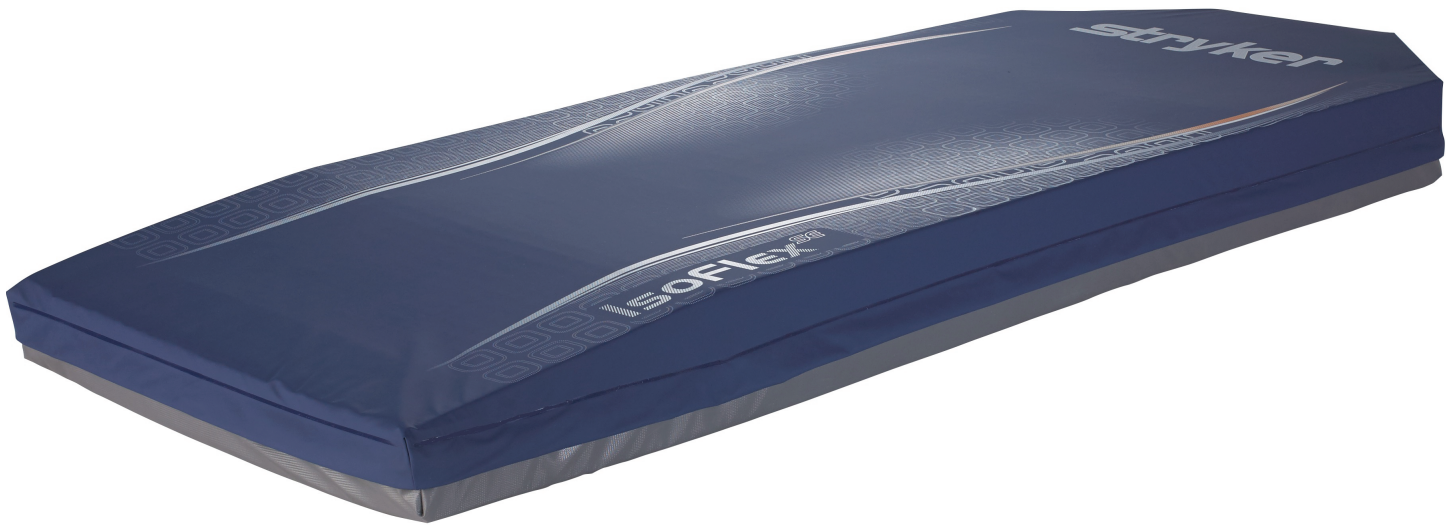
Hinweis - Das überstehende Material des Flammenschutzes am Fußende gleichmäßig unter das Schaumstoffpolster stecken.

7. Sicherstellen, dass der Flammenschutz alle Innenkomponenten abdeckt.
8. Das Oberteil der Abdeckung gerade über die Oberseite des Schaumstoffpolsters falten.
9. Den Reißverschluss an der Abdeckung schließen.







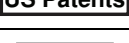














Στρώμα κατάκλισης IsoFlex SE™



Εγχειρίδιο λειτουργιών

REF 1806



Σύμβολα

	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φυλλάδιο οδηγιών
	Οδηγίες λειτουργίας/συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Γενική προειδοποίηση
	Προσοχή
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Για ευρεσιτεχνίες εντός των Η.Π.Α. δείτε www.stryker.com/patents
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη Ένωση
	Ευρωπαϊκό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Σήμανση CE
	Ασφαλές φορτίο λειτουργίας
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B
	Μάζα προϊόντος
	Πλύσιμο στο χέρι
	Όχι στεγνωτήριο
	Απαγορεύεται το στεγνό καθάρισμα
	Όχι σιδέρωμα
	Να αφήνεται να στεγνώσει πλήρως στον αέρα
	Διάλυμα χλωριωμένου λευκαντικού
	Να διατηρείται στεγνό

	Μη στοιβάζετε περισσότερα από 8 τεμάχια σε ύψος
	Μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να ανοίξετε τη συσκευασία.

Πίνακας περιεχομένων

Ορισμός προειδοποίησης/προσοχής/σημείωσης	2
Σύνοψη μέτρων ασφαλείας	3
Εισαγωγή	5
Περιγραφή του προϊόντος	5
Ενδείξεις χρήσης	5
Κλινικά οφέλη	6
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	6
Απόρριψη/ανακύκλωση	6
Αντενδείξεις	6
Προδιαγραφές	6
Στοιχεία επικοινωνίας	7
Θέση αριθμού σειράς	7
Ημερομηνία κατασκευής	7
Λειτουργία	8
Εγκατάσταση του στρώματος κατάκλισης	8
Μεταφορά ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης σε άλλη	8
Διαχείριση ακράτειας και κενώσεων	9
Επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ)	9
Συντήρηση του στρώματος κατάκλισης	10
Προληπτική συντήρηση	11
Παρελκόμενα και εξαρτήματα	11
Αντικατάσταση εξωτερικού καλύμματος	11
Αντικατάσταση πυρίμαχου καλύμματος	12

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 ζημιάς 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 μέτρων ασφαλείας

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε δύο άτομα για να μετακινήσετε το στρώμα κατάκλισης.
- Πρέπει πάντα να ελέγχετε τακτικά το δέρμα του ασθενούς. Συμβουλευθείτε ιατρό αν παρουσιαστεί ερύθημα ή διάρρηξη του δέρματος. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί σοβαρή βλάβη αν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα η δερματική κατάσταση του ασθενούς.
- Πρέπει πάντα να δείχνετε ιδιαίτερη προσοχή και επίβλεψη για να περιοριστεί ο κίνδυνος πτώσης του ασθενούς. Με τη χρήση επιστρώματος μπορεί να διακυβεύεται η ευστάθεια του ασθενούς και η προστασία που παρέχουν τα πλαϊνά κιγκλιδώματα.
- Να προτιμάτε πάντα τη χρήση κιγκλιδωμάτων. Η ασφάλεια χρήσης του στρώματος κατάκλισης μεγιστοποιείται όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πλαϊνά κιγκλιδώματα, ενώ μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πτώσης αν δεν υπάρχουν πλαϊνά κιγκλιδώματα. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου από τη χρήση (ενδεχόμενη παγίδευση του ασθενούς) ή μη χρήση (ενδεχόμενη πτώση του ασθενούς) πλαϊνών κιγκλιδωμάτων ή άλλων συστημάτων συγκράτησης. Εξετάστε τι προβλέπεται κατά τόπους για τη χρήση κιγκλιδωμάτων. Ο ιατρός, ή άλλος υπεύθυνος, πρέπει να αποφασίζει αν και πώς θα χρησιμοποιήσει πλαϊνά κιγκλιδώματα, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε ασθενούς.
- Να είστε πάντα ιδιαίτερα προσεκτικοί αν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πτώσης του ασθενούς (λόγω ανησυχίας ή σύγχυσης).
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης πάνω σε πλαίσιο μεγαλύτερου ή μικρότερου πλάτους ή μήκους. Το προϊόν αυτό πρέπει να εφαρμόζει στην επιφάνεια του φορείου. Και αυτό για να μην υπάρχει κίνδυνος το στρώμα κατάκλισης να ολισθήσει και να τραυματιστεί ο ασθενής.
- Ελέγχετε πάντα για ξένα σώματα ανάμεσα στο στρώμα κατάκλισης και την επιφάνεια στήριξης. Η ύπαρξη ξένων σωμάτων μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση του στρώματος κατάκλισης πάνω στην επιφάνεια στήριξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης όταν υπάρχουν κενά. Υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης αν το στρώμα κατάκλισης τοποθετηθεί σε πλαίσιο, το οποίο αφήνει κενό ακόμα και λίγων εκατοστών ανάμεσα στο στρώμα κατάκλισης και την άνω μετώπη, την κάτω μετώπη ή τα πλαϊνά κιγκλιδώματα.
- Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνα 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.
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης για τη μεταφορά ασθενών.
- Φροντίστε να μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο εργασίας του στρώματος κατάκλισης. Υπερβολικό βάρος μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα προβλήματα ασφαλείας και απόδοσης αυτού του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε σε κάθε περίπτωση ότι οι επιφάνειες στήριξης του ασθενούς και τα αντίστοιχα κενά που πρέπει να καλυφθούν κατά τη μεταφορά επαρκούν για τη στήριξη του ασθενούς. Αν το κενό ανάμεσα σε δύο επιφάνειες στήριξης του ασθενούς είναι μεγαλύτερο από 3 ίντσες (7,6 cm), χρησιμοποιήστε ανάμεσα μια επιφάνεια μεταφοράς ασθενούς για να καλύψετε το κενό. Η επιφάνεια μεταφοράς ασθενούς χρησιμοποιείται για να διευκολύνεται η μεταφορά ενός ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης σε μία άλλη.
- Φροντίστε να έχετε σηκωμένο το πλαϊνό κιγκλίδωμα στην αντίθετη πλευρά όταν τοποθετείτε έναν ασθενή πάνω στο στρώμα κατάκλισης, για να περιορίσετε τον κίνδυνο πτώσης του ασθενούς.
- Παρακολουθείτε πάντα την κατάσταση του ασθενούς, σε τακτά διαστήματα, για την ασφάλειά του.
- Μην πλένετε τα εσωτερικά εξαρτήματα αυτού του στρώματος κατάκλισης. Απορρίψτε το στρώμα κατάκλισης, αν εντοπίσετε μόλυνση στο εσωτερικό του.
- Μην εμβαπτίζετε το στρώμα κατάκλισης.
- Μην αφήσετε υγρά να συσσωρεύονται πάνω στο στρώμα κατάκλισης.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης (πάνω και κάτω) για σχισμές, τρυπήματα, υπερβολική φθορά και κακή ευθυγράμμιση του φερμουάρ, πριν από κάθε χρήση. Αν εντοπίσετε πρόβλημα, αποσύρετε αμέσως το στρώμα κατάκλισης από τη χρήση.
- Πάντα να φροντίζετε να σκουπίζετε το προϊόν με καθαρό νερό και να στεγνώνετε σχολαστικά το προϊόν μετά από κάθε εφαρμογή χημικού διαλύματος. Ορισμένα χημικά διαλύματα είναι εκ φύσεως διαβρωτικά και μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν αν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά. Αν δεν εκπλύνετε και στεγνώσετε σωστά το προϊόν, μπορεί να παραμείνουν στην επιφάνεια του προϊόντος διαβρωτικά υπολείμματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν πρόωμη υποβάθμιση κρίσιμων εξαρτημάτων. Αν δεν ακολουθήσετε τις παρούσες οδηγίες καθαρισμού, μπορεί να ακρωθεί η εγγύησή σας.

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. Η τροποποίηση του προϊόντος ακυρώνει, επίσης, την εγγύησή του.
 - Να προσέχετε πάντα συσκευές ή εξοπλισμό που τοποθετείται πάνω στο στρώμα κατάκλισης. Μπορεί να προκληθεί φθορά στην επιφάνεια λόγω του βάρους του εξοπλισμού, της θερμότητας που παράγει ο εξοπλισμός ή αιχμηρών άκρων του εξοπλισμού.
 - Μην τοποθετείτε επιστρώματα ή βοηθήματα μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης για να αποφύγετε τον κίνδυνο περιορισμού της ικανότητας ανακατανομής της πίεσης.
 - Να αξιολογείτε πάντα το κατάλληλο πρωτόκολλο ΚΑΡΠΑ που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το συγκεκριμένο προϊόν πριν το θέσετε σε υπηρεσία.
 - Μην επιτρέψετε να εισχωρήσει υγρό στο αδιάβροχο πέτασμα που καλύπτει το φερμουάρ του εξωτερικού καλύμματος και να φτάσει στο φερμουάρ όταν πλένετε το στρώμα κατάκλισης από κάτω. Αν φτάσει υγρό στο φερμουάρ, υπάρχει κίνδυνος να εισχωρήσει μέσα στο στρώμα κατάκλισης.
 - Τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης δεν πρέπει να σιδερώνονται, να υποβάλλονται σε στεγνό καθάρισμα ή να στεγνώνονται σε στεγνωτήριο.
 - Το στρώμα κατάκλισης δεν πρέπει να πλένεται με νερό υπό πίεση γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
 - Πρέπει πάντα να στεγνώνετε πλήρως το στρώμα κατάκλισης πριν το αποθηκεύσετε, στρώσετε σεντόνια ή τοποθετήσετε ασθενή πάνω στο στρώμα. Το προϊόν πρέπει να είναι στεγνό για να μην υποβαθμιστεί η απόδοσή του.
 - Τα εξωτερικά καλύμματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υψηλότερης συγκέντρωσης χημικά διαλύματα γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνθεσή τους.
 - Μη χρησιμοποιείτε επιταχυμένα υπεροξειδία του υδρογόνου (AHP) ή τεταρτοταγή που περιέχουν γλυκολαιθέρους γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εξωτερικό κάλυμμα και να περιορίσουν την αναγνωσιμότητα των γραφημάτων.
 - Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξωτερικού καλύμματος του στρώματος κατάκλισης.
 - Το πυρίμαχο κάλυμμα μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.
-

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 στρώμα κατάκλισης **IsoFlex SE™** είναι ένα μη ηλεκτροκίνητο στρώμα κατάκλισης που συμβάλλει στη βελτίωση των αποτελεσμάτων στους ασθενείς, με την ανακατανομή της πίεσης, τη διαχείριση της δερματικής διάτμησης και τη βελτίωση της άνεσης.

Ενδείξεις χρήσης

Το στρώμα κατάκλισης **IsoFlex SE** συμβάλλει στην πρόληψη και θεραπεία των ελκών κατάκλισης (πίεσης) σε όλα τα στάδιά τους (περιλαμβανομένων των σταδίων I, II, III, IV, βλάβης απροσδιόριστου σταδίου και βαθείας ιστικής βλάβης) και συνιστάται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κλινική αξιολόγηση των παραγόντων κινδύνου και της κατάστασης του δέρματος από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Αυτό το στρώμα κατάκλισης προορίζεται για χρήση από ανθρώπους ασθενείς με υφιστάμενα έλκη πίεσης ή που διατρέχουν κίνδυνο να εμφανίσουν έλκη πίεσης. Το ειδικό επικλινές τμήμα του προϊόντος υποβοηθά την ανακούφιση της πίεσης στις φτέρνες.

Οι διαστάσεις του στρώματος κατάκλισης **IsoFlex SE** πρέπει να ταιριάζουν στην επιφάνεια του φορείου. Το στρώμα κατάκλισης φορείου προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια σύντομης παραμονής (περίθαλψη και ανάρρωση). Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια μακράς παραμονής ασθενών. Επιπλέον, το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε περίπτωση κατ' οίκον νοσηλείας.

Το στρώμα κατάκλισης **IsoFlex SE** πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται με το εξωτερικό κάλυμμα. Το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης μπορεί να έρχεται σε επαφή με όλο το εξωτερικό δέρμα.

Χειριστές αυτού του στρώματος κατάκλισης μπορούν να είναι επαγγελματίες υγείας (όπως νοσηλευτές, βοηθοί νοσηλευτές ή ιατροί).

Αυτό το στρώμα κατάκλισης προορίζεται για χρήση από ασθενείς σε μονάδες περίθαλψης οξέως πασχόντων. Η χρήση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει έκτακτα περιστατικά, μονάδες προεγχειρητικής νοσηλείας, μεταφοράς ασθενών, ενδοσκοπησης, γαστρεντερολογικές, εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), μετεντακτικής παρακολούθησης, νοσοκομειακές και χειρουργικές μονάδες, περίθαλψης υποξέων πασχόντων, μεταναισθητικής φροντίδας (ΜΜΑΦ), χειρουργεία ή άλλες, όπως προβλέπεται.

Κλινικά οφέλη

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

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Τα εσωτερικά εξαρτήματα του στρώματος κατάκλισης **IsoFlex SE** έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής τριών ετών με κανονική χρήση, υπό κανονικές συνθήκες και με την κατάλληλη περιοδική συντήρηση του στρώματος κατάκλισης.

Το εξωτερικό κάλυμμα και το πυρίμαχο κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης **IsoFlex SE** έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής ενός έτους με κανονική χρήση, υπό κανονικές συνθήκες και με την κατάλληλη περιοδική συντήρηση του στρώματος κατάκλισης.

Απόρριψη/ανακύκλωση

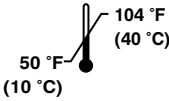
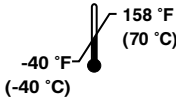
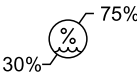
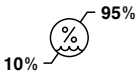
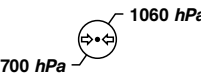
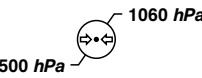
Τηρείτε πάντοτε τις ισχύουσες τοπικές συστάσεις ή/και κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και τους κινδύνους που αφορούν την ανακύκλωση και την απόρριψη του εξοπλισμού στο τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προδιαγραφές

Ασφαλές φορτίο λειτουργίας	700 lb (317 kg)		
Μοντέλο	1806-034-300		
Μήκος	76 ίντσες	193 εκ.	
Πλάτος	30 ίντσες	76 εκ.	
Πάχος	5,6 ίντσες	14 εκ.	
Βάρος προϊόντος	39,2 lb	17,8 kg	
Υλικό πάνω εξωτερικού καλύμματος	Πολυαμίδιο πολυουρεθάνης		
Υλικό κάτω εξωτερικού καλύμματος υψηλής πρόσφυσης	Πολυκαρβονική πολυουρεθάνη		
Υλικό στρώματος	αφρός πολυουρεθάνης 30% ξηρή πολυμερής γέλη 70%		
Πρότυπα συμμόρφωσης του προϊόντος	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Μέθοδος 27.7-1979 του CAN 2-4.2 M77 UNI-9175, Ιταλία

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

Η Stryker διατηρεί το δικαίωμα αλλαγής των προδιαγραφών χωρίς ειδοποίηση.

Στοιχεία επικοινωνίας

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

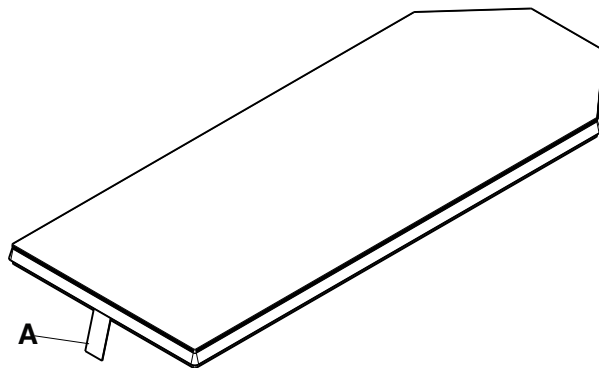
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
Η.Π.Α.

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



Ημερομηνία κατασκευής

Το έτος κατασκευής είναι τα πρώτα τέσσερα ψηφία του αριθμού σειράς.

Λειτουργία

Εγκατάσταση του στρώματος κατάκλισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρέπει πάντα να χρησιμοποιείτε δύο άτομα για να μετακινήσετε το στρώμα κατάκλισης.
- Πρέπει πάντα να ελέγχετε τακτικά το δέρμα του ασθενούς. Συμβουλευθείτε ιατρό αν παρουσιαστεί ερύθημα ή διάρρηξη του δέρματος. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί σοβαρή βλάβη αν δεν αντιμετωπιστεί έγκαιρα η δερματική κατάσταση του ασθενούς.
- Πρέπει πάντα να δείχνετε ιδιαίτερη προσοχή και επίβλεψη για να περιοριστεί ο κίνδυνος πτώσης του ασθενούς. Με τη χρήση επιστρώματος μπορεί να διακυβεύεται η ευστάθεια του ασθενούς και η προστασία που παρέχουν τα πλαϊνά κιγκλιδώματα.
- Να προτιμάτε πάντα τη χρήση των πλαϊνών κιγκλιδωμάτων. Η ασφάλεια χρήσης του στρώματος κατάκλισης μεγιστοποιείται όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πλαϊνά κιγκλιδώματα, ενώ μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πτώσης αν δεν υπάρχουν πλαϊνά κιγκλιδώματα. Υπάρχει κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου από τη χρήση (ενδεχόμενη παγίδευση του ασθενούς) ή μη χρήση (ενδεχόμενη πτώση του ασθενούς) πλαϊνών κιγκλιδωμάτων ή άλλων συστημάτων συγκράτησης. Εξετάστε τι προβλέπεται κατά τόπους για τη χρήση πλαϊνών κιγκλιδωμάτων. Ο ιατρός, ή άλλος υπεύθυνος, πρέπει να αποφασίζει αν και πώς θα χρησιμοποιήσει πλαϊνά κιγκλιδώματα, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες κάθε ασθενούς.
- Να είστε πάντα ιδιαίτερα προσεκτικοί αν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος πτώσης του ασθενούς (λόγω ανησυχίας ή σύγχυσης).
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης πάνω σε πλαίσιο μεγαλύτερου ή μικρότερου πλάτους ή μήκους. Το προϊόν αυτό πρέπει να εφαρμόζει στην επιφάνεια του φορείου. Και αυτό για να μην υπάρχει κίνδυνος το στρώμα κατάκλισης να ολισθήσει και να τραυματιστεί ο ασθενής.
- Ελέγχετε πάντα για ξένα σώματα ανάμεσα στο στρώμα κατάκλισης και την επιφάνεια στήριξης. Η ύπαρξη ξένων σωμάτων μπορεί να προκαλέσει ολίσθηση του στρώματος κατάκλισης πάνω στην επιφάνεια στήριξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης όταν υπάρχουν κενά. Υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης αν το στρώμα κατάκλισης τοποθετηθεί σε πλαίσιο, το οποίο αφήνει κενό ακόμα και λίγων εκατοστών ανάμεσα στο στρώμα κατάκλισης και την άνω μετώπη, την κάτω μετώπη ή τα πλαϊνά κιγκλιδώματα.
- Μην τρυπάτε το στρώμα κατάκλισης με βελόνα διαπερνώντας το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης. Οι οπές μπορεί να επιτρέψουν τη διείσδυση σωματικών υγρών στο εσωτερικό (στον εσωτερό πυρήνα) του στρώματος κατάκλισης, κάτι που θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση άλλων ασθενών, ζημιά ή κακή λειτουργία του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να προσέχετε πάντα συσκευές ή εξοπλισμό που τοποθετείται πάνω στο στρώμα κατάκλισης. Μπορεί να προκληθεί φθορά στην επιφάνεια λόγω του βάρους του εξοπλισμού, της θερμότητας που παράγει ο εξοπλισμός ή αιχμηρών άκρων του εξοπλισμού.
- Μην τοποθετείτε επιστρώματα ή παρελκόμενα μέσα στο εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης, για να αποφύγετε τον κίνδυνο περιορισμού της απόδοσης της ανακατανομής της πίεσης.

Σημείωση - Να είστε πάντα ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν κοιτάζετε ακτινογραφίες που έχουν ληφθεί σε ασθενή πάνω σε αυτό το στρώμα κατάκλισης, γιατί τα εσωτερικά εξαρτήματα μπορεί να δημιουργούν τεχνημάτα και να αλλοιώνουν τα ευρήματα.

Για να εγκαταστήσετε το στρώμα κατάκλισης:

1. Βεβαιωθείτε ότι το στρώμα κατάκλισης θα εφαρμόσει καλά στο πλαίσιο στο οποίο θα το τοποθετήσετε.
2. Φροντίστε να τοποθετήσετε το ειδικό επικλινές τμήμα στην πλευρά ποδιών του πλαισίου.
3. Στρώστε σεντόνια πάνω στο στρώμα κατάκλισης σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Μεταφορά ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης σε άλλη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το στρώμα κατάκλισης για τη μεταφορά ασθενών.

- Μην τρυπήσετε το στρώμα κατάκλισης με βελόνα μέσα από το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος. 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.
- Φροντίστε να μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο εργασίας του στρώματος κατάκλισης. Υπερβολικό βάρος μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτα προβλήματα ασφαλείας και απόδοσης αυτού του προϊόντος.
- Βεβαιωθείτε σε κάθε περίπτωση ότι οι επιφάνειες στήριξης του ασθενούς και τα αντίστοιχα κενά που πρέπει να καλυφθούν κατά τη μεταφορά επαρκούν για τη στήριξη του ασθενούς. Αν το κενό ανάμεσα σε δύο επιφάνειες στήριξης του ασθενούς είναι μεγαλύτερο από 7,6 cm, χρησιμοποιήστε ανάμεσα μια επιφάνεια μεταφοράς ασθενούς για να καλύψετε το κενό. Η επιφάνεια μεταφοράς ασθενούς χρησιμοποιείται για να διευκολύνεται η μεταφορά ενός ασθενούς από μία επιφάνεια στήριξης σε μία άλλη.
- Φροντίστε να έχετε σηκωμένο το πλαϊνό κιγκλίδωμα στην αντίθετη πλευρά όταν τοποθετείτε έναν ασθενή πάνω στο στρώμα κατάκλισης, για να περιορίσετε τον κίνδυνο πτώσης του ασθενούς.

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

Προϋποθέσεις: Για τη μεταφορά ενός ασθενούς από ένα στρώμα κατάκλισης σε άλλο ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

1. Τοποθετήστε τη μία επιφάνεια στήριξης παράλληλα με την άλλη περιορίζοντας στο ελάχιστο το κενό ανάμεσα στις δύο επιφάνειες.
2. Εφαρμόστε τα φρένα και στις δύο διατάξεις στήριξης του ασθενούς.
3. Ρυθμίστε το ύψος και στις δύο διατάξεις στήριξης του ασθενούς ώστε και οι δύο επιφάνειες στήριξης του ασθενούς να βρίσκονται στο ίδιο ύψος.
4. Μεταφέρετε τον ασθενή ακολουθώντας όλους τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας και νοσοκομειακά πρωτόκολλα για την ασφάλεια ασθενούς και χειριστή.

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.

Επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου καρδιοπνευμονικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ)

ΠΡΟΣΟΧΗ - Να αξιολογείτε πάντα το κατάλληλο πρωτόκολλο καρδιοπνευμονικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ) που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με το συγκεκριμένο προϊόν πριν το θέσετε σε υπηρεσία.

Συντήρηση του στρώματος κατάκλισης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην πλένετε τα εσωτερικά εξαρτήματα αυτού του στρώματος κατάκλισης. Απορρίψτε το στρώμα κατάκλισης, αν εντοπίσετε μόλυνση στο εσωτερικό του.
- Μην εμβαπτίζετε το στρώμα κατάκλισης.
- Μην αφήσετε υγρά να συσσωρεύονται πάνω στο στρώμα κατάκλισης.
- Επιθεωρείτε πάντα τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης (πάνω και κάτω) για σχισμές, τρυπήματα, υπερβολική φθορά και κακή ευθυγράμμιση του φερμουάρ, πριν από κάθε χρήση. Αν εντοπίσετε πρόβλημα, αποσύρετε αμέσως το στρώμα κατάκλισης από τη χρήση.
- Πάντα να φροντίζετε να σκουπίζετε το προϊόν με καθαρό νερό και να στεγνώνετε σχολαστικά το προϊόν μετά από κάθε εφαρμογή χημικού διαλύματος. Ορισμένα χημικά διαλύματα είναι εκ φύσεως διαβρωτικά και μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν αν δεν χρησιμοποιηθούν σωστά. Αν δεν εκπλύνετε και στεγνώσετε σωστά το προϊόν, μπορεί να παραμείνουν στην επιφάνεια του προϊόντος διαβρωτικά υπολείμματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν πρόωγη υποβάθμιση κρίσιμων εξαρτημάτων. Αν δεν ακολουθήσετε τις παρούσες οδηγίες καθαρισμού, μπορεί να ακυρωθεί η εγγύησή σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην επιτρέψετε να εισχωρήσει υγρό στο αδιάβροχο πέτασμα που καλύπτει το φερμουάρ του εξωτερικού καλύμματος και να φτάσει στο φερμουάρ όταν πλένετε το στρώμα κατάκλισης από κάτω. Αν φτάσει υγρό στο φερμουάρ, υπάρχει κίνδυνος να εισχωρήσει μέσα στο στρώμα κατάκλισης.
- Τα εξωτερικά καλύμματα του στρώματος κατάκλισης δεν πρέπει να σιδερώνονται, να υποβάλλονται σε στεγνό καθάρισμα ή να στεγνώνονται σε στεγνωτήριο.
- Το στρώμα κατάκλισης δεν πρέπει να πλένεται με νερό υπό πίεση γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Πρέπει πάντα να στεγνώνετε πλήρως το στρώμα κατάκλισης πριν το αποθηκεύσετε, στρώσετε σεντόνια ή τοποθετήσετε ασθενή πάνω στο στρώμα. Το προϊόν πρέπει να είναι στεγνό για να μην υποβαθμιστεί η απόδοσή του.
- Τα εξωτερικά καλύμματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε υψηλότερης συγκέντρωσης χημικά διαλύματα γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει την αποσύνθεσή τους.
- Μη χρησιμοποιείτε επιταχυνμένα υπεροξειδία του υδρογόνου (AHP) ή τεταρτοταγή που περιέχουν γλυκολαιθέρους γιατί μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο εξωτερικό κάλυμμα και να περιορίσουν την αναγνωσιμότητα των γραφημάτων.
- Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες του κατασκευαστή, αυτό μπορεί να επηρεάσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εξωτερικού καλύμματος του στρώματος κατάκλισης.

Το εξωτερικό κάλυμμα του στρώματος κατάκλισης είναι ανθεκτικό στα παρακάτω χημικά διαλύματα:

- Τεταρτοταγή (δραστικό συστατικό – χλωριούχο αμμώνιο) που περιέχουν λιγότερο από 3% αιθέρα γλυκόλης
- Φαινόλες (δραστικό συστατικό - ορθοφαινυλοφαινόλη)
- Χλωριωμένο λευκαντικό διάλυμα (χρησιμοποιήστε διάλυμα 1 μέρους λευκαντικού διαλύματος (5,25% υποχλωριώδους νατρίου) προς 10 μέρη νερού, το οποίο ισούται με 4773 ppm διαθέσιμου χλωρίου (400 ml λευκαντικού διαλύματος 5,25% ανά 4000 ml νερού))
- Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

Ακολουθήστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για τη συντήρηση του στρώματος κατάκλισης πριν χρησιμοποιηθεί από άλλον ασθενή για να αποφευχθούν κίνδυνοι διασταυρούμενης μόλυνσης και λοίμωξης.

Προληπτική συντήρηση

Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος πριν εκτελέσετε προληπτική συντήρηση. Κατά την ετήσια προληπτική συντήρηση όλων των προϊόντων της Stryker Medical, πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον όλα τα σημεία τα οποία αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστεί να κάνετε ελέγχους προληπτικής συντήρησης συχνότερα, ανάλογα με τον βαθμό χρήσης του προϊόντος.

Σημείωση - Πριν από την επιθεώρηση, πλύντε εξωτερικά το στρώμα κατάκλισης, αν χρειάζεται.

Ελέγξτε τα εξής σημεία:

- _____ Αν φερμουάρ και εξωτερικά καλύμματα (πάνω και κάτω) φέρουν σχισμές, ρωγμές, εγκοπές, οπές ή άλλα ανοίγματα.
- _____ Αν τα εσωτερικά εξαρτήματα φέρουν ενδείξεις κηλίδωσης από τη διείσδυση υγρών ή άλλες ενδείξεις μόλυνσης, ανοίγοντας τελείως τα εξωτερικά καλύμματα.
- _____ Ότι όλες οι ετικέτες είναι ευανάγνωστες, καλά κολλημένες και άθικτες
- _____ Αν το αφρώδες υλικό και τα εξαρτήματα γέλης του στρώματος έχουν φθαρεί ή αποκολληθεί.
- _____ Αν το πυρίμαχο κάλυμμα φέρει σχισμές, εγκοπές ή άλλες εμφανείς ενδείξεις φθοράς (αν παρατηρηθεί εκτεταμένη φθορά του πυρίμαχου καλύμματος, συνιστάται να αντικατασταθεί).

Αριθμός σειράς προϊόντος:	
Συμπληρώθηκε από:	Ημερομηνία:

Παρελκόμενα και εξαρτήματα

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

Ονομασία	Αριθμός
Πυρίμαχο κάλυμμα	1805-034-311
Εξωτερικό κάλυμμα 30 ίντσες (76 εκ.)	1806-034-335

Αντικατάσταση εξωτερικού καλύμματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Μην πλένετε τα εσωτερικά εξαρτήματα αυτού του στρώματος κατάκλισης. Απορρίψτε το στρώμα κατάκλισης, αν εντοπίσετε μόλυνση στο εσωτερικό του.

Απαιτούμενα εργαλεία:

- Κανένα

Διαδικασία:

1. Ξεκουμπώστε το εξωτερικό κάλυμμα ανοίγοντας το φερμουάρ.
2. Διπλώστε το πάνω μέρος του εξωτερικού καλύμματος στην πλευρά δεξιά του ασθενούς και στη συνέχεια αφαιρέστε το αφρώδες στρώμα από το φορείο και παραμερίστε το.
3. Απορρίψτε το παλαιό εξωτερικό κάλυμμα.
4. Τοποθετήστε το νέο εξωτερικό κάλυμμα απλωμένο, με το φερμουάρ ανοικτό, πάνω στο πλαίσιο, με το γκρι κάτω εξωτερικό κάλυμμα απλωμένο πάνω στην επιφάνεια του φορείου και το πάνω εξωτερικό κάλυμμα διπλωμένο στην πλευρά του φορείου δεξιά του ασθενούς.
5. Τοποθετήστε προσεκτικά το αφρώδες στρώμα πάνω στο κάτω εξωτερικό κάλυμμα και φροντίστε να το ευθυγραμμίσετε με το κάλυμμα.

6. Απλώστε το πάνω εξωτερικό κάλυμμα πάνω στο αφρώδες στρώμα. Φροντίστε να ευθυγραμμίσετε το πάνω εξωτερικό κάλυμμα με το αφρώδες στρώμα.
7. Κλείστε το φερμουάρ για να κουμπώσετε το εξωτερικό κάλυμμα.

Αντικατάσταση πυρίμαχου καλύμματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ - Μην πλένετε τα εσωτερικά εξαρτήματα αυτού του στρώματος κατάκλισης. Απορρίψτε το στρώμα κατάκλισης, αν εντοπίσετε μόλυνση στο εσωτερικό του.

ΠΡΟΣΟΧΗ - Το πυρίμαχο κάλυμμα μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

Απαιτούμενα εργαλεία:

- Κανένα

Διαδικασία:

1. Ξεκουμπώστε το εξωτερικό κάλυμμα ανοίγοντας το φερμουάρ.
2. Διπλώστε το πάνω εξωτερικό κάλυμμα προς την πλευρά δεξιά του ασθενούς.
3. Ξεκινώντας από την πλευρά των ποδιών, μαζέψτε το πυρίμαχο κάλυμμα προς τα πάνω, πάνω από το αφρώδες στρώμα.

Σημείωση - Μαζεύετε λίγο κάθε φορά, εναλλάξ από τη μία και την άλλη πλευρά, μέχρι να βγάλετε το πυρίμαχο κάλυμμα από το πάνω μέρος του στρώματος κατάκλισης.

4. Απορρίψτε το παλαιό πυρίμαχο κάλυμμα.
5. Ξεκινώντας από το πάνω μέρος, απλώστε το πυρίμαχο κάλυμμα προς τα κάτω και περάστε το πάνω από το στρώμα.

Σημείωση - Τραβήξτε το πυρίμαχο κάλυμμα προς τα κάτω, γύρω από το στρώμα, εναλλάξ από τη μία και την άλλη πλευρά, φροντίζοντας να το τεντώσετε πάνω στο στρώμα.

6. Ευθυγραμμίστε το αφρώδες στρώμα πάνω στην κάτω πλευρά του εξωτερικού καλύμματος.

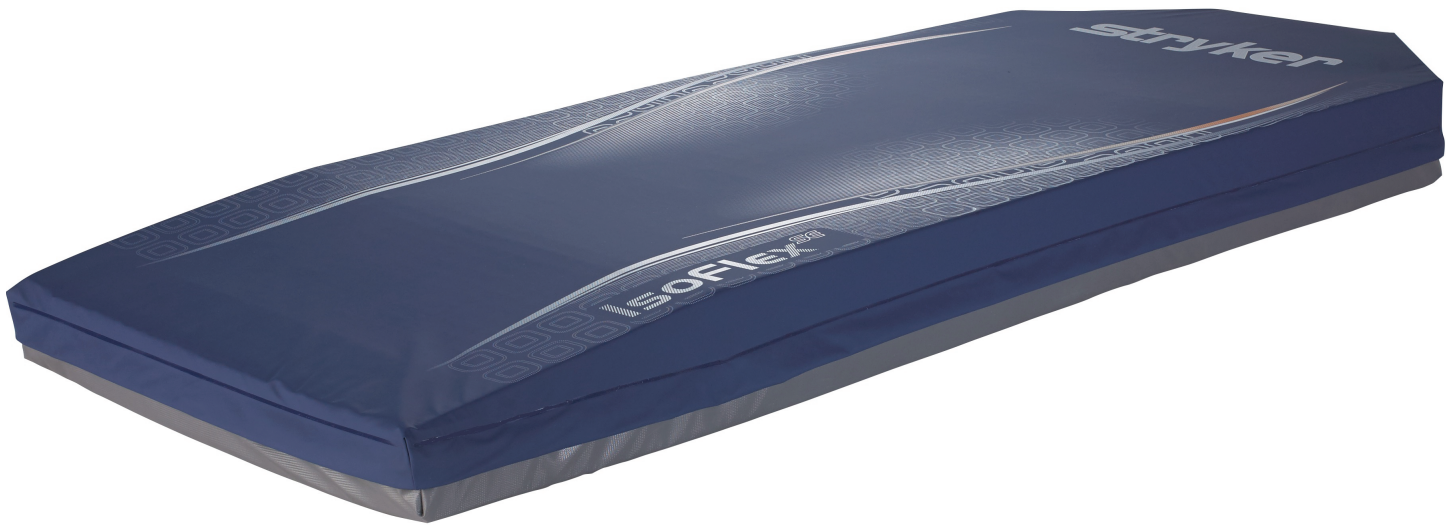
Σημείωση - Στρώστε ομοιόμορφα κάτω από το αφρώδες στρώμα το υλικό του πυρίμαχου καλύμματος που περισσεύει στην πλευρά των ποδιών.

7. Βεβαιωθείτε ότι το πυρίμαχο κάλυμμα καλύπτει όλα τα εσωτερικά εξαρτήματα.
8. Διπλώστε και ευθυγραμμίστε το πάνω εξωτερικό κάλυμμα πάνω από το αφρώδες στρώμα.
9. Κλείστε το φερμουάρ για να κουμπώσετε το εξωτερικό κάλυμμα.






















Superficie de soporte IsoFlex SE™



Manual de uso

REF 1806



Símbolos

	Consultar el manual/folleto de instrucciones
	Instrucciones de utilización/consulte las instrucciones de uso
	Advertencia general
	Precaución
	Número de catálogo
	Número de serie
	Para ver las patentes estadounidenses, visite www.stryker.com/patents
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario europeo
	Fabricante
	Marca CE
	Carga de trabajo segura
	Pieza aplicada tipo B
	Masa del producto
	Lavar a mano
	No secar en secadora
	No limpiar en seco
	No planchar
	Permitir el secado completo al aire
	Lejía clorada
	Mantener seco

	No apilar más de 8 unidades
	No utilizar objetos afilados para abrir el paquete.

Índice

Definición de advertencia, precaución y nota	2
Resumen de las precauciones de seguridad	3
Introducción	5
Descripción del producto	5
Indicaciones de uso	5
Beneficios clínicos	5
Vida útil esperada	6
Eliminación/reciclado	6
Contraindicaciones	6
Especificaciones	6
Información de contacto	7
Ubicación del número de serie	7
Fecha de fabricación	7
Funcionamiento	8
Instalación de la superficie de soporte	8
Transferencia de un paciente de una plataforma de soporte del paciente a otra	8
Gestión de la incontinencia y drenaje	9
Selección del protocolo de reanimación cardiopulmonar (RCP) adecuado	9
Cuidado de la superficie de soporte	10
Mantenimiento preventivo	11
Accesorios y piezas	11
Sustitución de la funda	11
Sustitución de la barrera ignífuga	12

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 sígala escrupulosamente. Las reparaciones solo puede realizarlas personal cualificado.

ADVERTENCIA

- Utilice siempre un mínimo de dos personas para mover la superficie de soporte.
- Compruebe siempre con regularidad la piel del paciente. Consulte a un médico si se produce un eritema o una lesión cutánea. Podrían producirse lesiones graves si no se trata la afección de la piel del paciente.
- Extreme las precauciones y la vigilancia para ayudar a reducir el riesgo de caída del paciente. La estabilidad del paciente y la protección que brindan las barras laterales pueden reducirse por el uso de un protector.
- Considere siempre el uso de las barras laterales. El uso seguro de la superficie de soporte se maximiza cuando se utiliza junto con las barras laterales y es posible que exista un mayor riesgo de caídas cuando las barras laterales no están presentes. Pueden producirse lesiones graves o la muerte debido al uso (posible atrapamiento) o al no uso (posibles caídas de pacientes) de las barras laterales o de otros elementos restrictivos. Tenga en cuenta las políticas locales sobre el uso de las barras laterales. El médico operador o las partes responsables deberán determinar si utilizar o no las barras laterales y cómo hacerlo en función de las necesidades individuales de cada paciente.
- Tenga siempre más cuidado con los pacientes con riesgo de caer (como cuando están agitados o confusos) para reducir la probabilidad de una caída.
- No utilice la superficie de soporte sobre estructuras de anchura o longitud más grandes o más pequeñas. Este producto está pensado para coincidir con la plataforma de la camilla. Esto es para evitar el riesgo de deslizamiento de la superficie de soporte y de lesiones en el paciente.
- Compruebe siempre si hay objetos extraños entre la superficie de soporte y la plataforma de soporte. Los objetos extraños pueden hacer que la superficie de soporte se deslice sobre la plataforma de soporte.
- No utilice la superficie de soporte cuando haya huecos. Cuando la superficie de soporte se coloca sobre estructuras que dejan huecos incluso de tan solo unos pocos centímetros entre la superficie de soporte y la cabecera, el pie de cama y las barras laterales, puede desarrollarse un riesgo de atrapamiento.
- 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.
- No utilice la superficie de soporte como un dispositivo de transferencia.
- No exceda la carga de trabajo segura de la superficie de soporte. El peso excesivo puede provocar resultados impredecibles en el funcionamiento y la seguridad de este producto.
- Asegúrese siempre de que las plataformas de soporte del paciente y sus correspondientes huecos de transferencia sean los adecuados para dar soporte al paciente. Si el hueco entre las dos plataformas de soporte del paciente es de más de 3 pulgadas (7,6 cm), utilice un puente de transferencia para llenar el hueco. Los puentes de transferencia están diseñados para facilitar la transferencia de un paciente de una plataforma de soporte del paciente a otra.
- Para reducir el riesgo de caída del paciente, cuando coloque al paciente sobre la superficie de soporte, asegúrese siempre de que la barra lateral opuesta esté levantada.
- Controle siempre a intervalos regulares la situación del paciente por su seguridad.
- No lave los componentes internos de esta superficie de soporte. Si encuentra contaminación en su interior, deseche la superficie de soporte.
- No sumerja la superficie de soporte.
- No permita que se acumule líquido en la superficie de soporte.
- Antes de cada uso, inspeccione siempre las fundas (superior e inferior) de la superficie de soporte para detectar desgarros, perforaciones, desgaste excesivo y cremalleras mal alineadas. Si observa algún deterioro, retire del servicio de inmediato la superficie de soporte.
- Asegúrese siempre de limpiar cada producto con un paño y agua limpia, y de secarlo bien después de cada vez que se le apliquen soluciones químicas. Algunas soluciones químicas son corrosivas por naturaleza y pueden provocar daños al producto si los utiliza de forma incorrecta. Si no aclara y seca el producto de forma adecuada, puede quedar un residuo corrosivo en la superficie de este que podría provocar la degradación prematura de componentes importantes. Si no se siguen estas instrucciones, la garantía podría quedar anulada.

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.
 - Tenga siempre cuidado con los dispositivos o el equipo colocados sobre la superficie de soporte. La superficie podría dañarse debido al peso del equipo, el calor generado por este o sus bordes afilados.
 - No coloque protectores ni accesorios dentro de la funda para evitar el riesgo de reducir el rendimiento de la redistribución de la presión.
 - Evalúe siempre el protocolo de RCP adecuado que se deberá utilizar con este producto antes de utilizarlo.
 - No permita que se filtre líquido por la zona de la cremallera ni por la barrera de la funda que protege a la cremallera de la entrada de líquidos cuando lave la parte inferior de la superficie de soporte. Los líquidos que entren en contacto con la cremallera podrían pasar a la superficie de soporte.
 - Las fundas de la superficie de soporte no pueden plancharse, limpiarse en seco ni secarse en una secadora de ropa.
 - No lave a presión la superficie de soporte porque podría dañar el producto.
 - Deje siempre que las fundas de la superficie de soporte se sequen completamente antes de guardar la superficie de soporte, ponerle las sábanas o colocar un paciente sobre ella. El secado del producto ayuda a evitar que el rendimiento de este se vea afectado.
 - No exponga excesivamente las fundas a soluciones químicas muy concentradas, ya que estas pueden degradarlas.
 - No utilice peróxidos de hidrógeno acelerados ni compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol, ya que estos podrían dañar la funda y reducir la legibilidad de los gráficos.
 - El incumplimiento de las instrucciones de fabricación también puede afectar a la vida útil de la funda de la superficie de soporte.
 - La barrera ignífuga puede provocar irritación cutánea.
-

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

IsoFlex SE™ es una superficie de soporte no motorizada que ayuda a mejorar los resultados de los pacientes humanos mediante la redistribución de la presión, el control del cizallamiento y la mejora de la comodidad.

Indicaciones de uso

IsoFlex SE ayuda en la prevención y el tratamiento de todas las fases de las úlceras por presión (incluidas las fases I, II, III, IV, las no clasificables y las lesiones de los tejidos profundos) y su aplicación se recomienda junto con una evaluación clínica de los factores de riesgo y la evaluación cutánea realizada por el profesional sanitario.

Esta superficie de soporte está diseñada para pacientes humanos con lesiones por presión o con riesgo de desarrollarlas. La sección del talón inclinado del producto ayuda a descargar la presión ejercida sobre los talones.

Las dimensiones de la superficie **IsoFlex SE** están pensadas para que coincidan con las de la plataforma de la camilla. La superficie de soporte de la camilla está concebida para utilizarse durante periodos cortos (tratamiento y recuperación). El producto no está diseñado para utilizarse durante periodos largos. Además, este producto no está pensado para utilizarse en la atención sanitaria doméstica.

IsoFlex SE deberá utilizarse siempre con una funda para la superficie de soporte. La funda de la superficie de soporte puede interactuar con toda la piel externa.

Los operadores de esta superficie de soporte son, entre otros, los profesionales sanitarios (como enfermeras, auxiliares de enfermería o médicos).

Esta superficie de soporte deben utilizarla pacientes en instalaciones para unos cuidados de duración breve. Esto puede incluir salas de urgencias, preoperatorio, transporte, endoscopia, digestivo, cuidados intensivos, cuidados intermedios, cuidados progresivos, medicina y cirugía, atención a enfermos subagudos, y la unidad de cuidados posanestésicos (UCPA), quirófano u otras ubicaciones de acuerdo con la prescripción.

Beneficios clínicos

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

Vida útil esperada

Los componentes internos de **IsoFlex SE** tienen una vida útil prevista de tres años en condiciones de uso normales y con el mantenimiento periódico adecuado de la superficie de soporte.

La funda y la barrera ignífuga de **IsoFlex SE** tienen una vida útil prevista de un año en condiciones de uso normales y con el mantenimiento periódico adecuado de la superficie de soporte.

Eliminación/reciclado

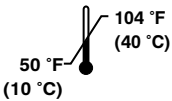
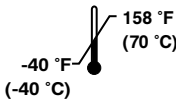
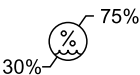
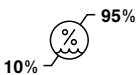
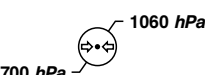
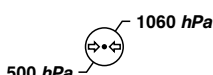
Siga siempre las recomendaciones locales más recientes o las normativas sobre protección medioambiental y los riesgos asociados con el reciclado o la eliminación del equipo cuando este alcance el fin de su vida útil.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Especificaciones

Carga de trabajo segura	700 libras (317 kg)		
Modelo	1806-034-300		
Longitud	76 in	193 cm	
Anchura	30 in	76 cm	
Grosor	5,6 in	14 cm	
Peso del producto	39,2 libras	17,8 kg	
Material de la funda superior	Poliamida de poliuretano		
Material de la funda inferior de alta adherencia	Policarbonato poliuretano		
Material del colchón	30 % de espuma de poliuretano 70 % de gel de polímero seco		
Referencia de conformidad del producto	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, cláusula 9 Boston BFD IX-11	Método 27.7-1979 de CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italia

Condiciones ambientales	Funcionamiento	Almacenamiento y transporte
Temperatura ambiente		
Humedad relativa (sin condensación)		
Presión atmosférica		

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

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.

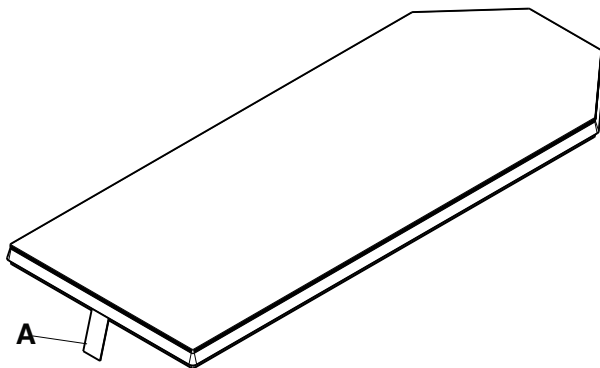
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EE. UU.

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



Fecha de fabricación

El año de fabricación corresponde a los cuatro primeros dígitos del número de serie.

Funcionamiento

Instalación de la superficie de soporte

ADVERTENCIA

- Utilice siempre un mínimo de dos personas para mover la superficie de soporte.
 - Compruebe siempre con regularidad la piel del paciente. Consulte a un médico si se produce un eritema o una lesión cutánea. Podrían producirse lesiones graves si no se trata la afección de la piel del paciente.
 - Extrema las precauciones y la vigilancia para ayudar a reducir el riesgo de caída del paciente. La estabilidad del paciente y la protección que brindan las barras laterales pueden reducirse por el uso de un protector.
 - Considere siempre el uso de las barras laterales. El uso seguro de la superficie de soporte se maximiza cuando se utiliza junto con las barras laterales y es posible que exista un mayor riesgo de caídas cuando las barras laterales no están presentes. Pueden producirse lesiones graves o la muerte debido al uso (posible atrapamiento) o al no uso (posibles caídas de pacientes) de las barras laterales o de otros elementos restrictivos. Tenga en cuenta las políticas locales sobre el uso de las barras laterales. El médico operador o las partes responsables deberán determinar si utilizar o no las barras laterales y cómo hacerlo en función de las necesidades individuales de cada paciente.
 - Tenga siempre más cuidado con los pacientes con riesgo de caer (como cuando están agitados o confusos) para reducir la probabilidad de una caída.
 - No utilice la superficie de soporte sobre estructuras de anchura o longitud más grandes o más pequeñas. Este producto está pensado para coincidir con la plataforma de la camilla. Esto es para evitar el riesgo de deslizamiento de la superficie de soporte y de lesiones en el paciente.
 - Compruebe siempre si hay objetos extraños entre la superficie de soporte y la plataforma de soporte. Los objetos extraños pueden hacer que la superficie de soporte se deslice sobre la plataforma de soporte.
 - No utilice la superficie de soporte cuando haya huecos. Cuando la superficie de soporte se coloca sobre estructuras que dejan huecos incluso de tan solo unos pocos centímetros entre la superficie de soporte y la cabecera, el pie de cama y las barras laterales, puede desarrollarse un riesgo de atrapamiento.
 - 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.
-

PRECAUCIÓN

- Tenga siempre cuidado con los dispositivos o el equipo colocados sobre la superficie de soporte. La superficie podría dañarse debido al peso del equipo, el calor generado por este o sus bordes afilados.
 - No coloque protectores ni accesorios dentro de la funda para evitar el riesgo de reducir el rendimiento de la redistribución de la presión.
-

Nota - Tenga siempre más cuidado cuando lea imágenes radiológicas tomadas de un paciente sobre esta superficie de soporte, ya que los componentes internos pueden provocar artefactos y distorsionar las lecturas.

Para instalar la superficie de soporte:

1. Asegúrese de que la superficie de soporte se ajuste de forma adecuada a la estructura en la que esté colocado el producto.
2. Asegúrese de que la sección especializada del talón inclinado esté instalada en el extremo de los pies de la estructura.
3. Coloque las sábanas en la superficie de soporte de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Transferencia de un paciente de una plataforma de soporte del paciente a otra

ADVERTENCIA

- No utilice la superficie de soporte como un dispositivo de transferencia.
- 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.

- No exceda la carga de trabajo segura de la superficie de soporte. El peso excesivo puede provocar resultados impredecibles en el funcionamiento y la seguridad de este producto.
 - Asegúrese siempre de que las plataformas de soporte del paciente y sus correspondientes huecos de transferencia sean los adecuados para dar soporte al paciente. Si el hueco entre las dos plataformas de soporte del paciente es de más de 3 pulgadas 7,6 cm, utilice un puente de transferencia para llenar el hueco. Los puentes de transferencia están diseñados para facilitar la transferencia de un paciente de una plataforma de soporte del paciente a otra.
 - Para reducir el riesgo de caída del paciente, cuando coloque al paciente sobre la superficie de soporte, asegúrese siempre de que la barra lateral opuesta esté levantada.
-

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

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

1. Coloque una plataforma de soporte del paciente junto a la otra plataforma de soporte del paciente, dejando un hueco mínimo entre las dos plataformas.
2. Active los frenos para ambas plataformas de soporte del paciente.
3. Ajuste la altura de las plataformas de soporte del paciente, de modo que queden al mismo nivel.
4. Traslade al paciente siguiendo todas las reglas de seguridad y protocolos del hospital aplicables, para garantizar la seguridad del paciente y del operador.

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.

Selección del protocolo de reanimación cardiopulmonar (RCP) adecuado

PRECAUCIÓN - Evalúe siempre el protocolo de reanimación cardiopulmonar (RCP) adecuado que se deberá utilizar con este producto antes de utilizarlo.

Cuidado de la superficie de soporte

ADVERTENCIA

- No lave los componentes internos de esta superficie de soporte. Si encuentra contaminación en su interior, deseche la superficie de soporte.
 - No sumerja la superficie de soporte.
 - No permita que se acumule líquido en la superficie de soporte.
 - Antes de cada uso, inspeccione siempre las fundas (superior e inferior) de la superficie de soporte para detectar desgarros, perforaciones, desgaste excesivo y cremalleras mal alineadas. Si observa algún deterioro, retire del servicio de inmediato la superficie de soporte.
 - Asegúrese siempre de limpiar cada producto con un paño y agua limpia, y de secarlo bien después de cada vez que se le apliquen soluciones químicas. Algunas soluciones químicas son corrosivas por naturaleza y pueden provocar daños al producto si los utiliza de forma incorrecta. Si no aclara y seca el producto de forma adecuada, puede quedar un residuo corrosivo en la superficie de este que podría provocar la degradación prematura de componentes importantes. Si no se siguen estas instrucciones, la garantía podría quedar anulada.
-

PRECAUCIÓN

- No permita que se filtre líquido por la zona de la cremallera ni por la barrera de la funda que protege a la cremallera de la entrada de líquidos cuando lave la parte inferior de la superficie de soporte. Los líquidos que entren en contacto con la cremallera podrían pasar a la superficie de soporte.
 - Las fundas de la superficie de soporte no pueden plancharse, limpiarse en seco ni secarse en una secadora de ropa.
 - No lave a presión la superficie de soporte porque podría dañar el producto.
 - Deje siempre que las fundas de la superficie de soporte se sequen completamente antes de guardar la superficie de soporte, ponerle las sábanas o colocar un paciente sobre ella. El secado del producto ayuda a evitar que el rendimiento de este se vea afectado.
 - No exponga excesivamente las fundas a soluciones químicas muy concentradas, ya que estas pueden degradarlas.
 - No utilice peróxidos de hidrógeno acelerados ni compuestos cuaternarios que contengan éteres de glicol, ya que estos podrían dañar la funda y reducir la legibilidad de los gráficos.
 - El incumplimiento de las instrucciones de fabricación también puede afectar a la vida útil de la funda de la superficie de soporte.
-

La funda de la superficie de soporte es resistente a las soluciones químicas siguientes:

- Compuestos cuaternarios (principio activo - cloruro de amonio) que contengan menos de un 3 % de éter de glicol
- Productos fenólicos (principio activo - o-fenilfenol)
- Solución de lejía clorada (utilice 1 parte de lejía [hipoclorito de sodio al 5,25 %] por 10 partes de agua, lo que equivale a 4773 ppm de cloro disponible [400 ml de una solución de lejía al 5,25 % por 4000 ml de agua])
- Alcohol isopropílico al 70 %

Siga el protocolo del hospital para el cuidado de la superficie de soporte entre un paciente y el siguiente para evitar el riesgo de la contaminación cruzada y de infección.

Mantenimiento preventivo

Retire el producto del servicio antes de realizar el mantenimiento preventivo. Como mínimo, 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.

Nota - Si corresponde, lave el exterior de la superficie de soporte antes de la inspección.

Revise lo siguiente:

- _____ La cremallera y las fundas (superior e inferior) no presentan rasgaduras, grietas, cortes, orificios ni otras aberturas.
- _____ Los componentes internos no presentan signos de manchas por entrada de líquidos o contaminación (para ello, abra completamente la cremallera de las fundas).
- _____ Las etiquetas se leen sin dificultad, están bien pegadas y están íntegras.
- _____ La espuma y los componentes de gel no se han degradado ni disgregado.
- _____ La barrera ignífuga no presenta rasguños, roturas ni otros signos de daño visibles (si se observa un desgaste excesivo de la barrera ignífuga, se recomienda sustituirla).

Número de serie del producto:	
Cumplimentado por:	Fecha:

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 (línea gratuita en los Estados Unidos), para confirmar disponibilidad y precios.

Nombre	Número
Barrera ignífuga	1805-034-311
Conjunto de funda de 30 in (76 cm)	1806-034-335

Sustitución de la funda

ADVERTENCIA - No lave los componentes internos de esta superficie de soporte. Si encuentra contaminación en su interior, deseche la superficie de soporte.

Herramientas necesarias:

- None

Procedimiento:

1. Abra la cremallera de la funda.
2. Doble la parte superior de la funda hacia el lado derecho del paciente, a continuación, retire el conjunto del colchón de espuma de la camilla y déjelo a un lado.
3. Deseche la funda antigua.
4. Coloque la funda nueva, con la cremallera abierta y desplegada, sobre la estructura con la funda inferior gris sobre la camilla y la funda superior doblada sobre el lado derecho del paciente de la camilla.
5. Coloque con cuidado el conjunto del colchón de espuma sobre la parte inferior de la funda para asegurarse de que el colchón de espuma quede alineado con la funda.
6. Doble la funda superior sobre la parte superior del conjunto del colchón de espuma. Asegúrese de que la funda superior esté alineada con el conjunto del colchón de espuma.

7. Cierre la funda con la cremallera.

Sustitución de la barrera ignífuga

ADVERTENCIA - No lave los componentes internos de esta superficie de soporte. Si encuentra contaminación en su interior, deseche la superficie de soporte.

PRECAUCIÓN - La barrera ignífuga puede provocar irritación cutánea.

Herramientas necesarias:

- None

Procedimiento:

1. Abra la cremallera de la funda.
2. Doble la parte superior de la funda hacia el lado derecho del paciente.
3. Enrolle la barrera ignífuga sobre el conjunto del colchón de espuma, empezando por el extremo de los pies.

Nota - Trabaje de un lado a otro y poco a poco para desplazar la barrera ignífuga hasta la parte superior de la superficie de soporte.

4. Deseche la barrera ignífuga antigua.
5. Comenzando en el extremo de la cabeza, desenrolle la nueva barrera ignífuga y deslícela sobre el conjunto del colchón de espuma.

Nota - Deslice la barrera ignífuga hacia la parte inferior del conjunto del colchón de espuma, trabajando de un lado al otro, para asegurarse de que la barrera ignífuga esté tensa sobre el conjunto del colchón de espuma.

6. Alinee el conjunto del colchón de espuma encima de la parte inferior de la funda.

Nota - Disponga el exceso de material de barrera ignífuga de manera uniforme por debajo del conjunto del colchón de espuma en el extremo de los pies.

7. Asegúrese de que la barrera ignífuga cubra todos los componentes internos.
8. Doble y alinee la funda superior sobre la parte superior del conjunto del colchón de espuma.
9. Cierre la funda con la cremallera.






















IsoFlex SE™ tugipind



Kasutusjuhend

REF 1806



Sümbolid

	Vt kasutusjuhendist/brošüürist
	Kasutusjuhend / vt kasutusjuhendit
	Üldhoiatus
	Ettevaatust
	Katalooginumber
	Seerianumber
	USA patente vt www.stryker.com/patents
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Euroopa meditsiiniseade
	Tootja
	CE-märgis
	Ohutu töökoormus
	B-tüüpi kontaktosa
	Toote mass
	Pesta käsitsi
	Mitte kuivatada kuivatustrumlis
	Mitte keemiliselt puhastada
	Mitte triikida
	Lasta õhu käes täielikult kuivada
	Kloori sisaldav pleegitusaine
	Hoida kuivana

	<p>Mitte virnastada rohkem kui 8 kaupa</p>
	<p>Mitte kasutada pakendi avamiseks teravaid esemeid.</p>

Sisukord

Hoiatuse/ettevaatuslause/märkuse määratlus	2
Ohutusmeetmete kokkuvõte	3
Sissejuhatus	5
Toote kirjeldus	5
Kasutusnäidustused	5
Kliinilised eelised	5
Eeldatav kasutusiga	5
Kõrvaldamine/taasringlus	6
Vastunäidustused	6
Tehnilised andmed	6
Kontaktandmed	6
Seerianumbri asukoht	7
Valmistamiskuupäev	7
Kasutamine	8
Tugipinna paigaldamine	8
Patsiendi üleviimine ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele	8
Pidamatus ja ärajuhtimine	9
Kardiopulmonaalse elustamise sobivate juhiste valimine	9
Tugipinna hooldus	10
Ennetav hooldus	11
Tarvikud ja osad	11
Katte asendamine	11
Tuletõkke vahetamine	12

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.

Ohutusmeetmete kokkuvõte

Lugege hoolikalt ja järgige alati rangelt sellel leheküljel esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Laske teenindada ainult kvalifitseeritud personalil.

HOIATUS

- Kasutage tugipinna liigutamiseks alati vähemalt kaht inimest.
- Kontrollige alati regulaarselt patsiendi nahka. Punetuse või nahavigastuse tekkimisel pidage nõu arstiga. Patsiendi nahaseisundi ravimata jätmisel võivad tekkida tõsised vigastused.
- Patsiendi kukkumise ohu vähendamiseks olge alati eriti ettevaatlik ja jälgige patsienti. Pealismadratsi kasutamine võib seada ohtu patsiendi stabiilsuse ja küljetoe kasulikkuse.
- Kaaluge alati küljetugede kasutamist. Tugipinna kasutamine on maksimaalselt ohutu selle kasutamisel koos küljetugedega ning küljetugede puudumine võib suurendada kukkumise ohtu. Küljetugede või muude piirete kasutamine (võimalik kinnijäämine) või mittekasutamine (patsiendi võimalik kukkumine) võib põhjustada tõsiseid vigastusi või surmajuhtumeid. Küljetugede kasutamisel võtke arvesse kohalikke juhiseid. Arstist kasutaja või vastutavad osapooled peaksid määrama kindlaks, kas ja kuidas küljetugesid kasutada, olenevalt konkreetse patsiendi vajadustest.
- Kukkumisohtus (nt rahutu või segaduses) patsiendi puhul tuleb alati olla eriti ettevaatlik, et kukkumise tõenäosust vähendada.
- Ärge kasutage tugipinda suurema või väiksema laiuse või pikkusega raamil. See toode on ette nähtud sobima kanderami madratsi pealispinnaga. Sellega vältite tugipinna libisemist ja patsiendi vigastamist.
- Alati veenduge, et tugipinna ja tugiplatvormi vahel ei oleks kõrvalisi esemeid. Kõrvalised esemed võivad põhjustada tugipinna libisemist tugiplatvormil.
- Ärge kasutage tugipinda tühimike korral. Tugipinna asetamisel raamidele, millel jäävad tugipinna ja peatsi, jalutsi ja küljetugede vahele kas või mõne sentimeetri laiused tühimikud, tekitavad kinnijäämisohu.
- Ärge torkige läbi tugipinna katte tugipinna sisse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinnasse (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote talitlushäireid.
- Ärge kasutage üleviimisvahendina tugipinda.
- Ärge ületage tugipinna ohutut töökoormust. Liigne raskus võib põhjustada tootel etteaimamatuid ohutusprobleeme või töömaduste muutusi.
- Veenduge alati, et patsiendi tugiplatvormid ja nende vastavad üleviimisvahendid on patsiendi toetamiseks piisavad. Kui kahe patsiendi tugiplatvormi vahe on rohkem kui 3 tolli (7,6 cm), kasutage vahe katmiseks üleviimissilda. Üleviimissild hõlbustab patsiendi üleviimist ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele.
- Patsiendi asetamisel tugipinnale veenduge alati, et vastaspoole küljetugi on üles tõstetud, et vähendada patsiendi kukkumise riski.
- Patsiendi ohutuse tagamiseks jälgige alati patsiendi seisundit regulaarsete ajavahemike tagant.
- Ärge peske selle tugipinna sisemisi osi. Sisemise saastumise avastamisel visake tugipind ära.
- Ärge kastke tugipinda vedelikku.
- Ärge laske vedelikul tugipinnale koguneda.
- Enne igat kasutuskorda kontrollige alati tugipinna katteid (ülemist ja alumist) rebendite, torkeavade, liigse kulumise ja tõmblukude paigalt nihkumise suhtes. Kahjustuste korral kõrvaldage tugipind kohe kasutuselt.
- Pärast keemiliste lahuste pealekandmist pühkige igat toodet kindlasti alati puhta veega ja kuivatage põhjalikult. Mõned keemilised lahused on söövitava toimega ning võivad vääral kasutamisel toodet kahjustada. Toote nõuetekohaselt loputamata ja kuivatamata jätmisel võib selle pinnale jääda söövitav jääk, mis võib põhjustada kriitiliste osade varajast lagunemist. Nende juhiste eiramine võib tühistada teie garantii.

ETTEVAATUST

- Toote mittenõuetekohane kasutamine võib põhjustada patsiendile või kasutajale vigastusi. Kasutage toodet ainult käesolevas juhendis kirjeldatud viisil.
- Ärge muutke toodet ega ühtegi selle osa. Toote muutmise võib selle toimimist ettenägematult muuta, põhjustades patsiendile või kasutajale vigastusi. Toote muutmise tühistab ka selle garantii.
- Jälgige alati tugipinnale asetatavaid seadmeid või vahendeid. Seadme raskus, seadmest erituv kuumus või seadme teravad servad võivad pinda kahjustada.
- Ärge asetage kattes pealismadratsid ega tarvikuid, et vältida surve ümberjaotumise ohtu.
- Enne kasutamist hinnake alati kardiopulmonaalse elustamise juhiste sobivust selle tootega kasutamiseks.

- Ärge laske tugipinna aluspõhja pesemisel vedelikul imbuda tõmbluku piirkonda ega katte veetõkke alale. Tõmblukuga kokkupuutuvad vedelikud võivad lekkida tugipinnasse.
 - Ärge tugipinna katteid triikige, keemiliselt puhastage ega pesukuivatis kuivatage.
 - Ärge peske tugipinda survepesuriga, sest see võib toodet kahjustada.
 - Kuivatage tugipinna katted alati täielikult enne hoiule panemist, voodipesu lisamist või patsiendi pinnale asetamist. Toote kuivatamine aitab vältida toote tööomaduste halvenemist.
 - Ärge puhastage katteid suure kontsentratsiooniga keemiliste lahustega, sest need võivad katteid kahjustada.
 - Ärge kasutage aktseleereeritud vesinikülihapendeid ega kvaternaarseid ühendeid, mis sisaldavad glükoolseteid, sest need võivad katet kahjustada ja vähendada selle graafika loetavust.
 - Tootja juhiste mittejärgimine võib samuti tugipinna katte kasutusega lühendada.
 - Tuletõke võib põhjustada nahaärritust.
-

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 muutmise võib selle kasutamist ettenägematult muuta, põhjustades patsiendil või kasutajal vigastusi. Toote muutmise 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 värskemad 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

IsoFlex SE™ on elektriajamita tugipind, mis aitab parandada inimpatsientide ravitulemusi surve ümberjaotamise, põikjõudude reguleerimise ja mugavuse suurendamise teel.

Kasutusnäidustused

IsoFlex SE aitab ennetada ja ravida igas astmes lamatisi (sh I, II, III, IV, mittemääratav aste ja süvakudede kahjustused) ning seda soovitatakse kasutada koos tervishoiuspetsialisti poolse riskitegurite ja naha seisundi kliinilise hindamisega.

See tugipind on ette nähtud kasutamiseks inimestest patsientidele, kellel on olemasolevad lamatised või oht nende tekkimiseks. Toote kaldus kannaosas aitab vähendada survet kandadele.

IsoFlex SE mõõtmed on ette nähtud sobima kandraami madratsi pealispinnaga. Kandraami tugipind on ettenähtud kasutamiseks lühiajalisteks haiglas viibimisteks (ravi ja paranemise ajal). Toode ei ole ette nähtud kasutamiseks patsiendi pikaajaliseks haiglas viibimiseks. Toode ei ole ka mõeldud kasutamiseks koduse ravi tingimustes.

IsoFlex SE-d tuleb alati kasutada koos tugipinna kattega. Tugipinna kate võib puutuda kokku kogu naha välispinnaga.

Selle tugipinna kasutajad on tervishoiuspetsialistid (nt õed, õe abilised või arstid).

See tugipind on ette nähtud kasutamiseks patsientidele akuutse ravi tingimustes. Seda võidakse kasutada erakorralise meditsiini osakonnas, operatsioonieelses osakonnas, transpordil, endoskoopia, seedetrakti, intensiivravi, intensiiv- ja tavaravi vahelises, kirurgia, subakuutse ravi ja anesteesiajärgse ravi osakondades, operatsiooniruumis või muudes selleks määratud ruumides.

Kliinilised eelised

Abi kõikide lamatise haavandite või lamatistest põhjustatud vigastuste ennetamisel ja ravis

Eeldatav kasutusiga

IsoFlex SE sisemiste osade eeldatav kasutusiga on tavatingimustes, tugipinna tavakasutuse ja sobiva korrapärase hoolduse korral kolm aastat.

IsoFlex SE katte ja tuletõkke eeldatav kasutusiga on tavatingimustes, tugipinna tavakasutuse ja sobiva korrapärase hoolduse korral üks aasta.

Kõrvaldamine/taasringlus

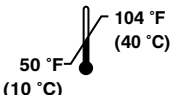
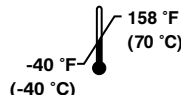
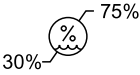
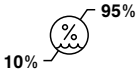
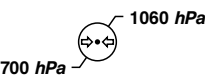
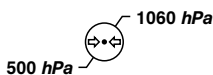
Järgige alati kohalikke soovitusi ja/või eeskirju keskkonnakaitse ning seadmetiku taasringluse või kõrvaldamise suhtes selle kasutusea lõppemisel.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Tehnilised andmed

Ohutu töökoormus	700 naela (317 kg)		
Mudel	1806-034-300		
Pikkus	76 tolli	193 cm	
Laius	30 tolli	76 cm	
Paksus	5,6 tolli	14 cm	
Toote kaal	39,2 naela	17,8 kg	
Pealmine kattematerjal	Polüuretaan polüamiid		
Tugevalt nakkuv alumine kattematerjal	Polükarbonaatpolüuretaan		
Madratsi materjal	vahtpolüuretaan 30% kuiv polümeeržele 70%		
Toote vastavuse viited	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Meetod 27.7-1979, CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Itaalia

Keskkonnatingimused	Kasutamine	Hoiustamine ja vedu
Ümbritsev temperatuur		
Suhteline õhuniiskus (mittekondenseeruv)		
Õhurõhk		

Stryker jätab endale õiguse muuta tehnilisi andmeid ilma ette teatamata.

Kontaktandmed

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

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

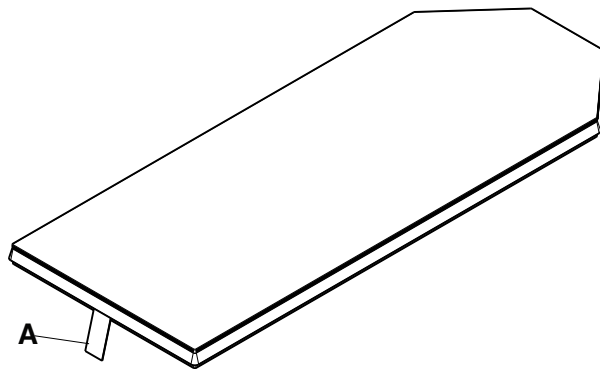
USA

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

Seerianumbri asukoht



Valmistamiskuupäev

Valmistamisaastat näitavad seerianumbri neli esimest numbrit.

Kasutamine

Tugipinna paigaldamine

HOIATUS

- Kasutage tugipinna liigutamiseks alati vähemalt kaht inimest.
- Kontrollige alati regulaarselt patsiendi nahka. Punetuse või nahavigastuse tekkimisel pidage nõu arstiga. Patsiendi nahaseisundi ravimata jätmisel võivad tekkida tõsised vigastused.
- Patsiendi kukkumise ohu vähendamiseks olge alati eriti ettevaatlik ja jälgige patsienti. Pealismadratsi kasutamine võib seada ohtu patsiendi stabiilsuse ja küljetoe kasulikkuse.
- Kaaluge alati küljetugede kasutamist. Tugipinna kasutamine on maksimaalselt ohutu selle kasutamisel koos küljetugedega ning küljetugede puudumine võib suurendada kukkumiste ohtu. Küljetugede või muude piirete kasutamine või mittekasutamine või põhjustada tõsiseid vigastusi või surmajuhtumeid (kasutamisel võimalikku kinnijäämist, mittekasutamisel patsiendi võimalikke kukkumisi). Küljetugede kasutamisel võtke arvesse kohalikke juhiseid. Arstist kasutaja või vastutavad osapooled peaksid määrama kindlaks, kas ja kuidas küljetugesid kasutada, olenevalt konkreetse patsiendi vajadustest.
- Kukkumiseohuga (nt rahutu või segaduses) patsiendi puhul tuleb alati olla eriti ettevaatlik, et kukkumise tõenäosust vähendada.
- Ärge kasutage tugipinda suurema või väiksema laiuse või pikkusega raamil. See toode on ette nähtud sobima kandraami madratsi pealispinnaga. Sellega väldite tugipinna libisemist ja patsiendi vigastamist.
- Alati veenduge, et tugipinna ja tugiplatvormi vahel ei oleks kõrvalisi esemeid. Kõrvalised esemed võivad põhjustada tugipinna libisemist tugiplatvormil.
- Ärge kasutage tugipinda tühimike korral. Tugipinna asetamisel raamidele, millel jäävad tugipinna ja peatsi, jalutsi ja küljetugede vahele kas või mõne sentimeetri laiused tühimikud, tekitavad kinnijäämisohu.
- Ärge torkige läbi tugipinna katte tugipinnasse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinnasse (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote talitlushäireid.

ETTEVAATUST

- Jälgige alati tugipinnale asetatavaid seadmeid või vahendeid. Seadme raskus, seadmest erituv kuumus või seadme teravad servad võivad pinda kahjustada.
- Ärge asetage kattesse pealismadratsid ega tarvikuid, et vältida surve ümberjaotumise ohtu.

Märkus - Sellel tugipinnal patsiendist tehtud röntgenpiltide lugemisel tuleb olla eriti ettevaatlik, sest sisemised osad võivad põhjustada artefakte ja kujutisi moonutada.

Tugipinna paigaldamiseks:

1. Veenduge, et tugipind sobib õigesti raamile, millele toode asetatakse.
2. Veenduge, et raami jalutsisse paigaldatakse spetsiaalne kaldega kannaos.
3. Seadke haigla eeskirjade järgi tugipinnale voodipesu.

Patsiendi üleviimine ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele

HOIATUS

- Ärge kasutage üleviimisvahendina tugipinda.
- Ärge torkige läbi tugipinna katte tugipinnasse nõelu. Aukude kaudu võib imbuda tugipinnasse (selle sisemusse) kehavedelikke ning see võib põhjustada ristsaastumist, toote kahjustusi või toote talitlushäireid.
- Ärge ületage tugipinna ohutut töökoormust. Liigne raskus võib põhjustada tootel etteaimamatuid ohutusprobleeme või tööomaduste muutusi.
- Veenduge alati, et patsiendi tugiplatvormid ja nende vastavad üleviimisvahed on patsiendi toetamiseks piisavad. Kui kahe patsiendi toetamisplatvormi vahe on rohkem kui 7,6 cm, kasutage vahe ületamiseks üleviimissilda. Üleviimissild hõlbustab patsiendi üleviimist ühelt patsiendi tugiplatvormilt teisele.
- Patsiendi asetamisel tugipinnale veenduge alati, et vastaspoole küljetugi on üles tõstetud, et vähendada patsiendi kukkumise riski.

Patsiendi üleviimisel ühelt patsiendi tugipinnalt teisele:

Eeltingimus: patsiendi üleviimisel ühelt tugipinnalt teisele järgige haigla eeskirju.

1. Asetage üks patsiendi tugiplatvorm teise patsiendi tugiplatvormi kõrvale, jättes kahe platvormi vahele võimalikult väikese vahe.
2. Pange mõlemale patsiendi tugiplatvormile pidur peale.
3. Kohandage patsiendi tugiplatvormide kõrgust, et nad oleksid samal tasapinnal.
4. Viige patsient üle, järgides kõiki patsiendi ja kasutaja ohutuse suhtes kohaldatavaid ohutuseeskirju ja raviasutuse juhendeid.

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.

Kardiopulmonaalse elustamise sobivate juhiste valimine

ETTEVAATUST - Enne kasutamist hinnake alati kardiopulmonaalse elustamise juhiste sobivust selle tootega kasutamiseks.

Tugipinna hooldus

HOIATUS

- Ärge peske selle tugipinna sisemisi osi. Sisemise saastumise avastamisel kõrvaldage tugipind kasutusest.
 - Ärge kastke tugipinda vedelikku.
 - Ärge laske vedelikul tugipinnale koguneda.
 - Enne igat kasutuskorda kontrollige alati tugipinna katteid (ülemist ja alumist) rebendite, torkeavade, liigse kulumise ja tõmblukude paigalt nihkumise suhtes. Kahjustuste korral kõrvaldage tugipind kohe kasutuselt.
 - Pärast keemiliste lahuste pealekandmist pühkige igat toodet kindlasti alati puhta veega ja kuivatage põhjalikult. Mõned keemilised lahused on söövitava toimega ning võivad vääral kasutamisel toodet kahjustada. Toote nõuetekohaselt loputamata ja kuivatamata jätmisel võib selle pinnale jääda söövitav jääk, mis võib põhjustada kriitiliste osade varajast lagunemist. Nende juhiste eiramine võib tühistada teie garantii.
-

ETTEVAATUST

- Ärge laske tugipinna aluspõhja pesemisel vedelikul imbuda tõmbluku piirkonda ega katte veetõkke alale. Tõmblukuga kokkupuutuvad vedelikud võivad lekkida tugipinnasse.
 - Ärge triikige tugipinna katteid, puhastage neid keemiliselt ega kuivatage pesukuivatis.
 - Ärge peske tugipinda survepesuriga, sest see võib toodet kahjustada.
 - Kuivatage tugipinna katted alati täielikult enne hoiule panemist, voodipesu lisamist või patsiendi pinnale asetamist. Toote kuivatamine aitab vältida toote tööomaduste halvenemist.
 - Ärge puhastage katteid suure kontsentratsiooniga keemiliste lahustega, sest need võivad katteid kahjustada.
 - Ärge kasutage aktseleereeritud vesinikülihapendeid ega kvaternaarseid ühendeid, mis sisaldavad glükoolsetreid, sest need võivad katet kahjustada ja vähendada selle graafika loetavust.
 - Tootja juhiste mittejärgimine võib samuti tugipinna katte kasutusiga lühendada.
-

Tugipinna kate talub järgmisi keemilisi lahuseid.

- Kvaternaarsed (toimeaine – ammooniumkloriid), mis sisaldavad vähem kui 3% glükoolsetrit
- Fenoolid (toimeaine – o-fenüülfenool)
- Klooritud valgendlahus (kasutada 1 osa valgendit (5,25% naatriumhüpoklorit) 10 osa vee kohta, mis vastab vaba kloori sisaldusele 4773 ppm (400 ml 5,25% valgendlahust 4000 ml vee kohta))
- 70% isopropüülalkohol

Tugipinna hooldamisel patsientide vahel järgige haigla sellekohaseid eeskirju, et vältida ristsaastumise ja infektsioonide ohtu.

Ennetav hooldus

Kõrvaldage toode enne ennetava hoolduse teostamist kasutusest. Kontrollige kõiki loetletud punkte vähemalt iga-aastase kõikide Stryker Medicali toodete ennetava hoolduse käigus. Olenevalt toote kasutamise intensiivsusest võib osutuda vajalikuks teostada ennetava hoolduse kontrolltoiminguid sagedamini.

Märkus - Vajaduse korral peske enne ülevaatust tugipinna väliskülg.

Kontrollige järgmist:

- _____ Tõmblukku ja katteid (ülemine ja alumine) rebendite, pragude, sisselõigete, aukude või muude avade suhtes
- _____ Sisemisi osi sissepääsenud vedeliku või saasteainete plekkide märkide suhtes, avades täielikult katete tõmblukud
- _____ Sildid on loetavad, kleepuvad ja terviklikud
- _____ Vaht- ja geelosi lagunemise ja lahtituleku suhtes
- _____ Tuletõket rebendite või võimalike vigastuste nähtude suhtes (tuletõkke liigse kulumise täheldamisel on soovitatav see vahetada)

Toote seerianumber:	
Täitja:	Kuupäev:

Tarvikud ja osad

Hetkel on võimalik osta järgmisi varuosi. Helistage Strykeri klienditeenindusse, tel. 1-800-327-0770, et saada teavet saadavuse ja hinna kohta.

Nimetus	Number
Tuletõke	1805-034-311
Kattekomplekt 30" (76 cm)	1806-034-335

Katte asendamine

HOIATUS - Ärge peske selle tugipinna sisemisi osi. Sisemise saastumise avastamisel visake tugipind ära.

Vajalikud tööriistad:

- None

Protseduur:

1. Avage katte tõmblukk.
2. Pöörake katte ülaosa patsiendi paremale küljele, eemaldage vahtpolüüretaanosa kandraamilt ja asetage kõrvale.
3. Visake vana kate ära.
4. Asetage uus avatud tõmblukuga kate lahtiselt raamile, hall põhjakate madratsil ja ülemine kate kandraami patsiendist paremal küljel.
5. Asetage vahtpolüüretaanosa ettevaatlikult katte alumisele osale, veendudes, et vahtpolüüretaanosa on kattega kohakuti.
6. Pöörake pealmine kate üle vahtpolüüretaanosa. Veenduge, et pealmine kate on vahtpolüüretaanosaga kohakuti.
7. Sulgege kate tõmblukuga.

Tuletõkke vahetamine

HOIATUS - Ärge peske selle tugipinna sisemisi osi. Sisemise saastumise avastamisel visake tugipind ära.

ETTEVAATUST - Tuletõke võib põhjustada nahaärritust.

Vajalikud tööriistad:

- None

Protseduur:

1. Avage katte tõmblukk.
2. Pöörake katte ülaosa patsiendi paremale küljele.
3. Alates jalgade osast, rullige tuletõke vahtpolüuretaaniosa peal kokku.

Märkus - Eemaldage tuletõke küljelt küljele liikudes vähehaaval tugipinna ülaosani.

4. Visake vana tuletõke ära.
5. Rullige alates peaosast uus tuletõke allapoole ja libistage üle vahtpolüuretaanosa.

Märkus - Libistage tuletõke vahtpolüuretaanosa külgedelt alla, veendudes, et tuletõke on vahtpolüuretaanosal pingul.

6. Joondage vahtpolüuretaanosa katte alumise osa peal kokku.

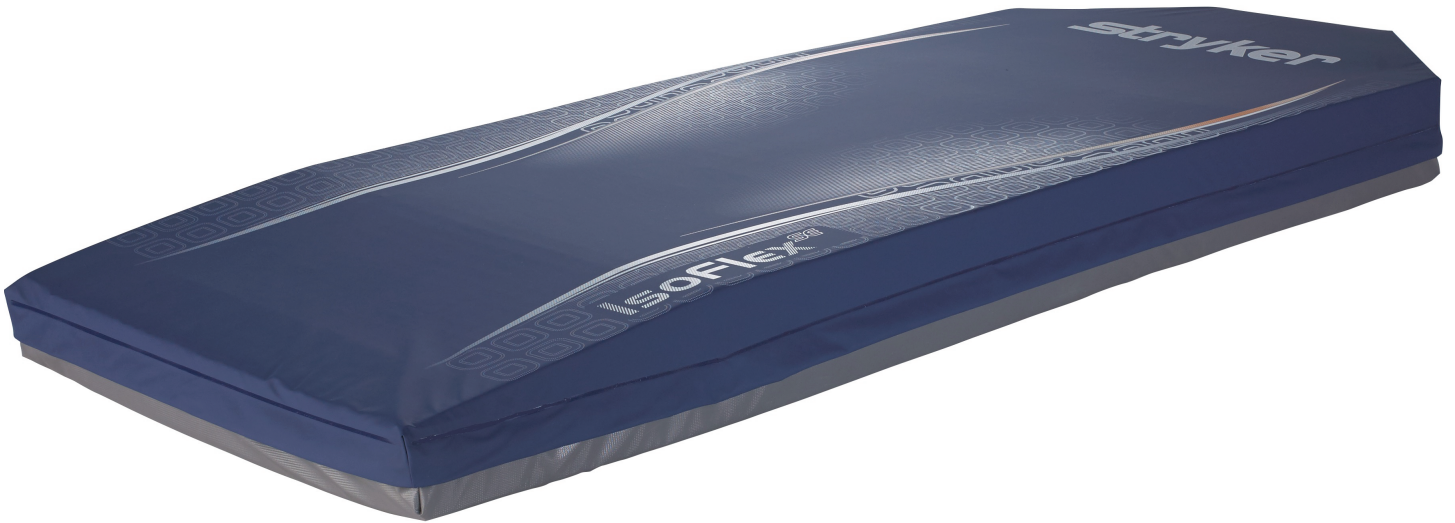
Märkus - Jagage tuletõkke materjali ülejäänud osa võrdselt vahtpolüuretaanosa jalgade otsa all laiali.

7. Veenduge, et tuletõke katab kõiki sisemisi osi.
8. Pöörake pealmine kate üle vahtpolüuretaanosa ja joondage.
9. Sulgege kate tõmblukuga.






















IsoFlex SE™ -tukipinta



Toimintakäsikirja

REF 1806



Symbolit

	Katso ohjekirjaa/-lehtistä
	Käyttöohjeet / Perehdy käyttöohjeisiin
	Yleinen varoitus
	Huomautus
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Yhdysvaltalaiset patentit ovat verkkosivuilla www.stryker.com/patents
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eurooppalainen lääkinällinen laite
	Valmistaja
	CE-merkintä
	Turvallinen käyttökuormitus
	Tyypin B liityntäosa
	Tuotteen massa
	Pestävä käsin
	Ei saa käyttää rumpukuivausta
	Ei kemiallista pesua
	Ei saa silittää
	Annettava kuivua kokonaan
	Kloorattu valkaisuaine
	Säilytettävä kuivana

	<p>Enintään 8 saa pinota päällekkäin</p>
	<p>Älä leikkaa pakkausta terävällä esineellä.</p>

Sisällysluettelo

Käsitteiden varoitus, varotoimi ja huomautus määritelmät	2
Tiivistelmä varotoimenpiteistä	3
Johdanto	5
Tuotteen kuvaus	5
Käyttötarkoitus	5
Kliiniset edut	5
Odotettu käyttöikä	5
Hävittäminen/kierrätys	6
Vasta-aiheet	6
Tekniset tiedot	6
Yhteystiedot.....	7
Sarjanumeron sijainti	7
Valmistuspäivämäärä	7
Käyttö	8
Tukipinnan asennus	8
Potilaan siirtäminen potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle.....	8
Inkontinenssin ja valumien hallinta.....	9
Asianmukaisen puhallus-paineluevityskäytännön valitseminen	9
Tukipinnan hoito	10
Määräaikaishuolto.....	11
Lisävarusteet ja -osat	11
Suojuksen vaihto.....	11
Palosuojuksen vaihto.....	12

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 varotoimenpiteistä

Tutustu aina tällä sivulla lueteltuihin varoituksiin ja varotoimiin huolellisesti ja noudata niitä tarkasti. Laitteen saa huoltaa ainoastaan koulutettu henkilökunta.

VAROITUS

- Käytä tukipinnan liikuttelussa aina vähintään kahta ihmistä.
- Tarkasta aina potilaan iho säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos iho punoittaa tai on rikkoutunut. Jos potilaan iho-ongelma jätetään hoitamatta, seurauksena voi olla vakava vamma.
- Noudata aina erityistä huolellisuutta ja valvontaa potilaan putoamisvaaran vähentämiseksi. Päällisen käyttö voi vaarantaa potilaan vakauden ja sivukaiteiden tarjoaman suojan.
- Harkitse aina sivukaiteiden käyttöä. Tukipinnan käyttö on turvallisinta, kun sitä käytetään yhdessä sivukaiteiden kanssa. Putoamisvaara voi olla suurempi, jos sivukaiteita ei ole. Sivukaiteiden tai muiden rajoittimien käytöstä (mahdollinen kiinni jääminen) tai käyttämättömyydestä (potilaan mahdollinen putoaminen) voi olla seurauksena vakava vamma tai kuolema. Noudata sivukaiteiden käyttöä koskevia paikallisia ohjeita. Lääkärin, käyttäjän tai vastuussa olevien osapuolten on tehtävä sivukaiteiden käyttöä ja käyttötapaa koskeva päätös kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.
- Ole aina erityisen huolellinen sellaisten potilaiden kanssa, jotka ovat vaarassa pudota (esim. levottomat tai sekavat potilaat), putoamisen todennäköisyyden pienentämiseksi.
- Tukipintaa ei saa käyttää rungon suurempaa tai pienempää leveyttä tai pituutta varten. Tämä tuote on suunniteltu samankokoiseksi kuin parien alustapinta. Sopivan koon vaatimus johtuu tukipinnan liukumisen ja potilasvamman vaaran ehkäisemisestä.
- Tarkasta aina, onko tukipinnan ja tukialustan välillä vierasesineitä. Vierasesineet voivat saada tukipinnan liukumaan tukialustan päällä.
- Tukipintaa ei saa käyttää, jos rakoja esiintyy. Potilas voi tarttua kiinni, jos tukipinta asetetaan runkoon niin, että tukipinnan ja rungon jommankumman päädyn tai sivukaiteiden väliin jää rako (vaikka muutamien senttien kokoinen).
- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinesteitä tukipinnan sisään (yttimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.
- Tukipintaa ei saa käyttää siirtovälineenä.
- Tukipinnan turvallista sallittua kuormitusta ei saa ylittää. Liian suuri paino voi vaikuttaa arvaamattomasti tämän tuotteen turvallisuuteen ja toimintakykyyn.
- Varmista aina, että potilaan tukialustat ja niiden vastaavat siirtoraot ovat sopivia potilaan tukemiseksi. Jos potilaan kahden tukialustan välinen etäisyys on yli 3 tuumaa (7,6 cm), käytä siirtosiltaa raon täyttämiseksi. Siirtosilta on tarkoitettu helpottamaan potilaan siirtämistä potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle.
- Varmista aina potilaan putoamisvaaran pienentämiseksi, että vastakkaisen puolen sivukaide on nostettuna, kun asetat potilasta tukipinnalle.
- Tarkkaile aina potilaan kuntoa säännöllisin väliajoin potilaan turvallisuuden vuoksi.
- Tämän tukipinnan sisäosia ei saa pestä. Hävitä tukipinta, jos sen sisäpuoli on kontaminoitunut.
- Älä upota tukipintaa nesteeseen.
- Älä anna nesteen kertyä tukipinnan päälle.
- Tarkasta aina ennen jokaista käyttöä tukipinnan suojukset (ylä- ja alasuojus), onko niissä repeämiä, reikiä tai liiallisia kulumia tai onko vetoketju kohdistettu väärin. Jos puutteita havaitaan, poista tukipinta välittömästi käytöstä.
- Varmista aina, että pyyhki jokaisen tuotteen puhtaalla vedellä ja kuivaat sen huolellisesti aina mahdollisten kemikaaliliuosten käytön jälkeen. Jotkin kemikaaliliuokset ovat luonteeltaan syövyttäviä ja saattavat vahingoittaa tuotetta, jos niitä käytetään väärin. Jos et huuhtelee ja kuivaa tuotetta kunnolla, tuotteen pinnalle voi jäädä syövyttäviä jäämiä, jotka voivat heikentää ratkaisevan tärkeitä osia ennenaikaisesti. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi mitätöidä takuun.

HUOMIO

- Tuotteen väärä käyttö voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman. 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 vamman. Lisäksi tuotteen muuttaminen mitätöi sen takuun.
- Huomioi aina tukipinnan päälle asetetut välineet tai laitteet. Laitteiden aiheuttama paino ja lämpö sekä niiden terävät reunat voivat vahingoittaa pintaa.

- Suojuksen sisään ei saa asettaa päällisiä tai lisävarusteita. Ne voivat heikentää tukipinnan kykyä jakaa painetta.
 - Arvioi aina tämän tuotteen kanssa käytettävä asianmukainen puhallus-paineluelvytyskäytäntö ennen käyttöä.
 - Älä päästä nestettä valumaan vetoketjun alueelle tai nestesuojukseen tukipinnan alapuolta puhdistuaksesi. Vetoketjun kanssa kosketukseen päässeet nesteet saattavat vuotaa tukipinnan sisään.
 - Tukipinnan suojuksia ei saa silittää, pestä kemiallisessa pesussa tai kuivata kuivausrummussa.
 - Tukipintaa ei saa tehopestä, sillä se voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä tai vioittaa tuotetta.
 - Kuivaa tukipinnan suojukset kokonaan aina ennen säilytykseen asettamista, liinavaatteiden lisäämistä tai potilaan asettamista pinnalle. Tuotteen kuivaaminen auttaa estämään tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä.
 - Suojuksia ei saa koskaan altistaa kemikaaliliuosten suuremmille pitoisuuksille, sillä ne voivat heikentää suojuksia.
 - Kiihdytettyjä vetyperoksiedeja tai glykoleettereitä sisältäviä kvaternaarisia aineita ei saa käyttää, sillä ne saattavat vioittaa suojusta ja heikentää grafiikan luettavuutta.
 - Valmistajan antamien ohjeiden laiminlyönti saattaa myös vaikuttaa tukipinnan suojuksen käyttöikään.
 - Palosuojaus voi aiheuttaa ihoärsytystä.
-

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

IsoFlex SE™ on ei-sähkökäyttöinen tukipinta, joka auttaa ihmispotilaiden hoitotulosten parantamista tasaamalla painetta, vähentämällä kuormitusta ja lisäämällä potilasmukavuutta.

Käyttötarkoitus

IsoFlex SE -tukipinta auttaa estämään ja hoitamaan painehaavojen kaikkia vaiheita (mukaan lukien vaiheet I, II, III, IV, luokittelematon ja syvä kudostuho), ja sitä suositellaan käytettäväksi yhdessä terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän riskitekijöiden kliinisen arvioinnin ja ihon arviointien kanssa.

Tämä tukipinta on tarkoitettu sellaisten ihmispotilaiden käyttöön, joilla on painehaavoja tai painevammojen muodostumisen vaara. Tuotteen kalteva kantapääosa auttaa painekuormituksen poistumista kantapäissä.

IsoFlex SE -tuotteen mitat on suunniteltu sopimaan parien alustapintaan. Parien tukipinta on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaiseen käyttöön (hoito ja toipuminen). Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen potilaskäyttöön. Lisäksi tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotisairaanhoidoympäristössä.

IsoFlex SE -tukipintaa on käytettävä aina tukipinnan suojuksen kanssa. Tukipinnan suojus voi vaikuttaa koko ihon ulkopintaan.

Tämän tukipinnan käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset (kuten sairaanhoitajat, apuhoitajat ja lääkärit).

Tämä tukipinta on tarkoitettu akuuttihoitokäytössä olevien potilaiden käyttöön. Hoitopaikkoja voivat olla ensiapuosastot, preoperatiiviset osastot, potilassiirrot, endoskopia-, GI- tai tehohoito-osastot, step-down-hoidon, progressiivisen hoidon, kirurgian, subakuutin hoidon tai anestesian jälkeisen hoidon osastot, leikkaussalit tai muut sijaintipaikat hoitomääräyksen mukaisesti.

Kliiniset edut

Auttaa kaikenlaisten painehaavojen ja -vammojen ehkäisyssä ja hoidossa

Odotettu käyttöikä

IsoFlex SE -tukipinnan sisäisten osien odotettu käyttöikä on kolme vuotta, kun sitä käytetään normaalisti normaaleissa olosuhteissa ja huolletaan asianmukaisella tavalla säännöllisesti.

IsoFlex SE -tukipinnan suojuksen ja palosuojaus odotettu käyttöikä on yksi vuosi, kun niitä käytetään normaalisti normaaleissa olosuhteissa ja huolletaan asianmukaisella tavalla säännöllisesti.

Hävittäminen/kierrätys

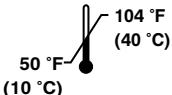
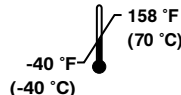
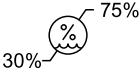
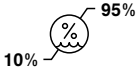
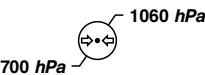
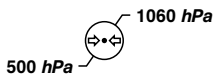
Noudata aina ympäristönsuojelua ja laitteiston kierrättämiseen tai hävittämiseen liittyviä vaaroja koskevia voimassaolevia paikallisia suosituksia ja/tai säännöksiä, kun käyttöikä päättyy.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Tekniset tiedot

Turvallinen käyttökuormitus	700 paunaa (317 kg)		
Malli	1806-034-300		
Pituus	76 tuumaa	193 cm	
Leveys	30 tuumaa	76 cm	
Paksuus	5,6 tuumaa	14 cm	
Tuotteen paino	39,2 paunaa	17,8 kg	
Päälyssuojausmateriaali	Polyuretaanipolyamidi		
Erittäin tarttuvan alasuojausmateriaali	Polykarbonaattipolyuretaani		
Patjan materiaali	polyuretaanivaakto 30 % kuiva polymeerigeeli 70 %		
Tuotteen säännöstenmukaisuuden viitteet	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, lauseke 9 Boston BFD IX-11	Menetelmä 27.7-1979, CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italy

Ympäristöolosuhteet	Käyttö	Säilytys ja kuljetus
Ympäristön lämpötila		
Suhteellinen kosteus (ei-tiivistyvä)		
Ilmanpaine		

Stryker pidättää oikeuden teknisten tietojen muuttamiseen ilman ennakkoilmoitusta.

Yhteystiedot

Ota yhteys Strykerin asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen, numero: 1 800 327 0770.

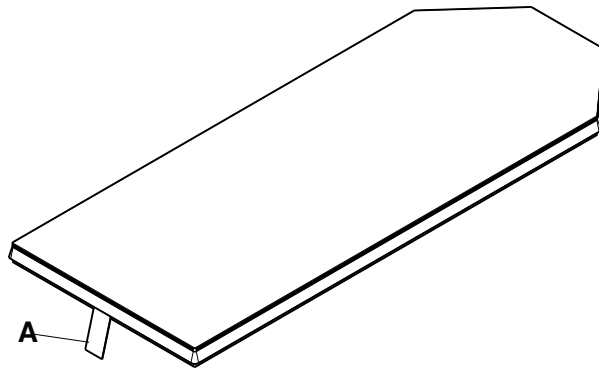
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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



Valmistuspäivämäärä

Valmistusvuosi on sarjanumeron neljä ensimmäistä numeroa.

Käyttö

Tukipinnan asennus

VAROITUS

- Käytä tukipinnan liikuttelussa aina vähintään kahta ihmistä.
- Tarkasta aina potilaan iho säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos iho punoittaa tai on rikkoutunut. Jos potilaan iho-ongelma jätetään hoitamatta, seurauksena voi olla vakava vamma.
- Noudata aina erityistä huolellisuutta ja valvontaa potilaan putoamisvaaran vähentämiseksi. Päällisen käyttö voi vaarantaa potilaan vakauden ja sivukaiteiden tarjoaman suojan.
- Harkitse aina sivukaiteiden käyttöä. Tukipinnan käyttö on turvallisinta, kun sitä käytetään yhdessä sivukaiteiden kanssa. Putoamisvaara voi olla suurempi, jos sivukaiteita ei ole. Sivukaiteiden tai muiden rajoittimien käytöstä (mahdollinen kiinni jääminen) tai käyttämättömyydestä (potilaan mahdollinen putoaminen) voi olla seurauksena vakava vamma tai kuolema. Noudata sivukaiteiden käyttöä koskevia paikallisia ohjeita. Lääkärin, käyttäjän tai vastuussa olevien osapuolten on tehtävä sivukaiteiden käyttöä ja käyttötapaa koskeva päätös kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.
- Ole aina erityisen huolellinen sellaisten potilaiden kanssa, jotka ovat vaarassa pudota (esim. levottomat tai sekavat potilaat), putoamisen todennäköisyyden pienentämiseksi.
- Tukipintaa ei saa käyttää rungon suurempaa tai pienempää leveyttä tai pituutta varten. Tämä tuote on suunniteltu samankokoiseksi kuin parien alustapinta. Sopivan koon vaatimus johtuu tukipinnan liukumisen ja potilasvamman vaaran ehkäisemisestä.
- Tarkasta aina, onko tukipinnan ja tukialustan välillä vierasesineitä. Vierasesineet voivat saada tukipinnan liukumaan tukialustan päällä.
- Tukipintaa ei saa käyttää, jos rakoja esiintyy. Potilas voi tarttua kiinni, jos tukipinta asetetaan runkoon niin, että tukipinnan ja rungon jommankumman päädyn tai sivukaiteiden väliin jää rako (vaikka muutamien senttien kokoinen).
- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (yttimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.

HUOMIO

- Huomioi aina tukipinnan päälle asetetut välineet tai laitteet. Laitteiden aiheuttama paino ja lämpö sekä niiden terävät reunat voivat vahingoittaa pintaa.
- Suojuksen sisään ei saa asettaa päällisiä tai lisävarusteita. Ne voivat heikentää tukipinnan kykyä jakaa painetta.

Huomautus - Ole aina erityisen huolellinen lukiessasi röntgenkuvia, jotka on otettu potilaan ollessa tällä tukipinnalla, sillä tukipinnan sisäosat voivat aiheuttaa artefakteja ja vääristää lukemia.

Tukipinnan asennus:

1. Varmista, että tukipinta sopii kunnolla sen tuotteen runkoon, johon tukipintaa asetetaan.
2. Varmista, että nimetty kalteva kantapääosa on asennettu rungon jalkopäähän.
3. Aseta liinavaatteet tukipinnalle sairaalan käytännön mukaisesti.

Potilaan siirtäminen potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle

VAROITUS

- Tukipintaa ei saa käyttää siirtovälineenä.
- Tukipintaan ei saa työntää neuloja tukipinnan suojuksen läpi. Rei'istä voi päästä ruumiinnesteitä tukipinnan sisään (yttimeen), ja seurauksena voi olla ristikontaminaatio, tuotteen vahingoittuminen tai toimintahäiriö.
- Tukipinnan turvallista sallittua kuormitusta ei saa ylittää. Liian suuri paino voi vaikuttaa arvaamattomasti tämän tuotteen turvallisuuteen ja toimintakykyyn.
- Varmista aina, että potilaan tukialustat ja niiden vastaavat siirtoraot ovat sopivia potilaan tukemiseksi. Jos potilaan kahden tukialustan välinen etäisyys on yli 7,6 cm, käytä siirtosiltaa raon täyttämiseksi. Siirtosilta on tarkoitettu helpottamaan potilaan siirtämistä potilaan tukialustalta toiselle tukialustalle.

- Varmista aina potilaan putoamisvaaran pienentämiseksi, että vastakkaisen puolen sivukaide on nostettuna, kun asetat potilasta tukipinnalle.
-

Potilaan siirtäminen potilaan tukipinnalta toiselle tukipinnalle:

Vaatimukset: Noudata sairaalan ohjeita, jotka koskevat potilaan siirtämistä tukipinnalta toiselle tukipinnalle.

1. Aseta potilaan tukialusta toisen tukialustan viereen niin, että niiden välinen rako on mahdollisimman pieni.
2. Kytke päälle kummankin tukialustan jarrut.
3. Säädä potilaan tukialustojen korkeuksia niin, että tukialustat ovat keskenään samalla korkeudella.
4. Siirrä potilas noudattaen kaikkia potilaan ja käyttäjän turvallisuutta koskevia soveltuvia turvaohjeita ja laitoksen menettelytapoja.

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.

Asianmukaisen puhallus-paineluelvytyskäytännön valitseminen

HUOMIO - Arvioi aina tämän tuotteen kanssa käytettävä asianmukainen puhallus-paineluelvytyskäytäntö ennen käyttöä.

Tukipinnan hoito

VAROITUS

- Tämän tukipinnan sisäosia ei saa pestä. Hävitä tukipinta, jos sen sisäpuoli on kontaminoitunut.
 - Älä upota tukipintaa nesteeseen.
 - Älä anna nesteen kertyä tukipinnan päälle.
 - Tarkasta aina ennen jokaista käyttöä tukipinnan suojukset (ylä- ja alasuojus), onko niissä repeämiä, reikiä tai liiallisia kulumia tai onko vetoketju kohdistettu väärin. Jos puutteita havaitaan, poista tukipinta välittömästi käytöstä.
 - Varmista aina, että pyyhit jokaisen tuotteen puhtaalla vedellä ja kuivaat sen huolellisesti aina mahdollisten kemikaaliliuosten käytön jälkeen. Jotkin kemikaaliliuokset ovat luonteeltaan syövyttäviä ja saattavat vahingoittaa tuotetta, jos niitä käytetään väärin. Jos et huuhtelee ja kuivaa tuotetta kunnolla, tuotteen pinnalle voi jäädä syövyttäviä jäämiä, jotka voivat heikentää ratkaisevan tärkeitä osia ennenaikaisesti. Näiden ohjeiden laiminlyönti voi mitätöidä takuun.
-

HUOMIO

- Älä päästä nestettä valumaan vetoketjun alueelle tai nestesuojukseen tukipinnan alapuolta puhdistuaksesi. Vetoketjun kanssa kosketukseen päässeet nesteet saattavat vuotaa tukipinnan sisään.
 - Tukipinnan suojuksia ei saa silittää, pestä kemiallisessa pesussa tai kuivata kuivausrummussa.
 - Tukipintaa ei saa tehopestä, sillä se voi aiheuttaa tuotteen toimintahäiriöitä tai vioittaa tuotetta.
 - Kuivaa tukipinnan suojukset kokonaan aina ennen säilytykseen asettamista, liinavaatteiden lisäämistä tai potilaan asettamista pinnalle. Tuotteen kuivaaminen auttaa estämään tuotteen suorituskyvyn heikkenemistä.
 - Suojuksia ei saa koskaan altistaa kemikaaliliuosten suuremmille pitoisuuksille, sillä ne voivat heikentää suojuksia.
 - Kiihdytettyjä vetyperoksidesiä tai glykolieettereitä sisältäviä kvaternaarisia aineita ei saa käyttää, sillä ne saattavat vioittaa suojusta ja heikentää grafiikan luettavuutta.
 - Valmistajan antamien ohjeiden laiminlyönti saattaa myös vaikuttaa tukipinnan suojuksen käyttöikään.
-

Tukipinnan suojuksen kestävyys seuraavien kemikaaliliuoksia:

- kvaternaariset puhdistusaineet (vaikuttava ainesosa ammoniumkloridi), jotka sisältävät alle 3 % glykolieetteriä
- fenolit (vaikuttava ainesosa o-fenyylifenoli)
- klooripitoinen valkaisuaineliuos (käytä liuosta, jossa on 1 osa valkaisuaineliuosta (5,25 % natriumhypokloriittia) ja 10 osaa vettä, mikä vastaa 4 773 ppm:ää vapaata klooria (400 ml 5,25-prosenttista valkaisuaineliuosta 4 000 ml:ssa vettä))
- 70-prosenttinen isopropanoli.

Noudata sairaalan käytäntöä tukipinnan puhdistamiseksi potilaiden välillä ristikontaminaatio- ja infektiotaaran välttämiseksi.

Määräaikaishuolto

Ota tuote pois käytöstä ennen määräaikaishuollon tekemistä. Tarkasta vähintään kaikki luetellut seikat kaikkien Stryker Medicalin tuotteiden vuosittaisen määräaikaishuollon yhteydessä. Määräaikaishuoltotarkastuksia voidaan joutua tekemään useamminkin tuotteen käyttömäärän perusteella.

Huomautus - Pese tukipinnan ulkopinnat ennen tarkastusta (soveltuviissa tapauksissa).

Tarkasta seuraavat seikat:

- _____ Vetoketjussa ja suojuksissa (ylä- ja alasuojus) ei ole repeämiä, murtumia, viiltoja, reikiä tai muita aukkoja
- _____ Avaa suojusten vetoketjut kokonaan ja tarkasta, onko sisäosissa merkkejä nesteiden tai kontaminaation aiheuttamasta värjäytymisestä
- _____ Tarrojen luettavuus, kunnollinen kiinnitys ja eheys
- _____ Vaahtomuovi ja muut osat eivät ole heikentyneet tai hajonneet
- _____ Palosuojuksessa ei ole repeämiä tai muita näkyviä merkkejä vaurioista (jos palosuojuksessa havaitaan liiallista kulumista, sen vaihtaminen on suositeltavaa).

Tuotteen sarjanumero:	
Suorittanut:	Päiväys:

Lisävarusteet ja -osat

Nämä osat ovat myynnissä. Soita Strykerin asiakaspalveluun: 1-800-327-0770, saatavuutta ja hintoja koskevista asioista.

Nimi	Numero
Palosuojaus	1805-034-311
Suojuskokoonpano 30 tuumaa (76 cm)	1806-034-335

Suojuksen vaihto

VAROITUS - Tämän tukipinnan sisäosia ei saa pestä. Hävitä tukipinta, jos sen sisäpuoli on kontaminoitunut.

Tarvittavat työkalut:

- None

Menetelmä:

1. Avaa suojuksen vetoketju.
2. Taita suojuksen yläosa potilaan oikealle puolelle ja irrota sitten vaahtomuovi ja sen kehikko paareista ja aseta sivuun.
3. Hävitä vanha suojuus.
4. Aseta uusi suojuus avonaisena ja vetoketju avattuna rungolle niin, että harmaa pohjasuojaus on alustaa vasten ja yläsuojus on taitettuna potilaan oikealle puolelle paareissa.
5. Aseta vaahtomuovi ja sen kehikko varovasti suojuksen pohjaosan päälle ja varmista, että vaahtomuovi ja sen kehikko kohdistuvat suojukseen.
6. Taita yläsuojus vaahtomuovin ja sen kehikon päälle. Varmista, että yläsuojus kohdistuu vaahtomuoviin ja sen kehikkoon.
7. Sulje suojuksen vetoketju.

Palosuojausvaihto

VAROITUS - Tämän tukipinnan sisäosia ei saa pestä. Hävitä tukipinta, jos sen sisäpuoli on kontaminoitunut.

HUOMIO - Palosuojaus voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Tarvittavat työkalut:

- None

Menetelmä:

1. Avaa suojuksen vetoketju.
2. Taita suojuksen yläosa potilaan oikealle puolelle.
3. Kääri vaahtomuovin ja sen kehikon päällä oleva palosuojaus jalkopäästä alkaen.

Huomautus - Työskentele puolelta toiselle vähän kerrallaan, jotta saat palosuojaus siirtymään tukipinnan yläosaan.

4. Hävitä vanha palosuojaus.
5. Kääri uusi palosuojaus pääpuolesta alkaen alas ja vedä se vaahtomuovin ja sen kehikon päälle.

Huomautus - Vedä palosuojaus varovasti alas pitkin vaahtomuovia ja sen kehikkoa puolelta toiselle työskennellen ja varmista, että palosuojaus on tiukasti vaahtomuovin ja sen kehikon päällä.

6. Suorista vaahtomuovi ja sen kehikko suojuksen alaosan päälle.

Huomautus - Levitä ylimääräinen palosuojausmateriaali tasaisesti vaahtomuovin ja sen kehikon alle jalkopäässä.

7. Varmista, että palosuojaus peittää kaikki sisäosat.
8. Taita ja suorista yläsuojaus vaahtomuovin ja sen kehikon päälle.
9. Sulje suojuksen vetoketju.






















Surface de support IsoFlex SE™

Manuel d'utilisation

REF 1806



Symboles

	Consulter le manuel d'utilisation/notice
	Mode d'emploi/consulter le mode d'emploi
	Avertissement général
	Mise en garde
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	Mandataire établi dans l'Union européenne
	Dispositif médical européen
	Fabricant
	Marquage CE
	Charge maximale admissible
	Pièce appliquée de type B
	Masse du produit
	Laver à la main
	Ne pas sécher au sèche-linge
	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser
	Laisser sécher complètement à l'air
	Eau de Javel
	Maintenir au sec



	Ne pas empiler plus de 8 dispositifs
	Ne pas utiliser un objet acéré pour ouvrir l'emballage.

Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »	2
Résumé des mesures de sécurité	3
Introduction	5
Description du produit.....	5
Indications d'utilisation.....	5
Bénéfices cliniques	5
Durée de vie utile	6
Élimination/recyclage	6
Contre-indications	6
Caractéristiques techniques	6
Coordonnées.....	7
Emplacement du numéro de série	7
Date de fabrication	7
Fonctionnement.....	8
Installation de la surface de support.....	8
Transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre	8
Prise en charge de l'incontinence et du drainage	9
Sélection du protocole de réanimation cardiopulmonaire (RCP) approprié	9
Entretien de la surface de support	10
Entretien préventif.....	11
Accessoires et pièces.....	11
Remplacement de la housse	11
Remplacement de la protection anti-feu	12

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 mesures de sécurité

Toujours lire et respecter scrupuleusement les avertissements et les mises en garde indiqués sur cette page. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par du personnel qualifié.

AVERTISSEMENT

- Au minimum, deux personnes sont requises pour déplacer la surface de support.
 - Toujours vérifier régulièrement la peau du patient. Consulter un médecin si un érythème ou une plaie cutanée apparaît. Une lésion grave peut se produire si l'affection cutanée du patient n'est pas traitée.
 - Toujours faire preuve de prudence et de supervision particulières afin de réduire le risque de chute du patient. La stabilité du patient et la protection assurée par les barrières peuvent être compromises lors de l'utilisation d'un surmatelas.
 - Toujours penser à utiliser les barrières. La sécurité d'utilisation de la surface de support est optimale lorsque la surface est employée avec les barrières ; il peut y avoir un risque accru de chutes lorsque les barrières ne sont pas en place. Une blessure grave ou le décès peut résulter de l'utilisation (possibilité de coincement) ou de la non-utilisation (chute potentielle du patient) des barrières ou d'autres dispositifs de maintien. Tenir compte des politiques locales en ce qui concerne l'utilisation des barrières. Le médecin opérateur ou les parties responsables doivent déterminer si et comment les barrières doivent être utilisées en fonction des besoins spécifiques du patient.
 - Toujours faire preuve d'une prudence particulière avec un patient présentant un risque de chute (patient agité ou confus, par exemple) afin de réduire le risque de chute.
 - Ne pas utiliser la surface de support sur un châssis dont la largeur ou la longueur est plus grande ou plus petite. Ce produit est destiné à correspondre à la plate-forme du plan de couchage du brancard. Cela permet d'éviter le risque de glissement de la surface de support et de blessure du patient.
 - Toujours rechercher la présence de corps étrangers entre la surface de support et la plate-forme de support. Les corps étrangers peuvent provoquer le glissement de la surface de support sur la plate-forme de support.
 - Ne pas utiliser la surface de support lorsque des espaces sont présents. Le risque de coincement peut apparaître lorsque la surface de support est placée sur des châssis qui laissent des espaces, même de quelques centimètres, entre la surface de support et la tête de lit, le pied du lit et les barrières.
 - Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de support (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.
 - Ne pas utiliser la surface de support comme dispositif de transfert.
 - Ne pas dépasser la charge maximum admissible de la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
 - Toujours veiller à ce que les plates-formes de support du patient et les espaces de transfert respectifs entre ces plates-formes soient adéquats pour supporter le patient. Si l'espace entre les deux plates-formes de support du patient est supérieur à 3 po (7,6 cm), utiliser la planche de transfert pour combler l'espace. La planche de transfert est destinée à faciliter le transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre.
 - Toujours s'assurer que la barrière opposée est levée lorsque l'on place un patient sur la surface de support afin de réduire le risque de chute du patient.
 - Toujours contrôler l'état du patient à des intervalles réguliers pour la sécurité du patient.
 - Ne pas laver les composants internes de cette surface de support. Jeter la surface de support si une contamination est observée à l'intérieur.
 - Ne pas immerger la surface de support.
 - Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support.
 - Toujours inspecter les housses de la surface de support (supérieure et inférieure) pour déceler toute déchirure, perforation, usure excessive, ainsi qu'un mauvais alignement des dents de la fermeture éclair, avant chaque utilisation. Si l'intégrité de la surface de support est compromise, la mettre immédiatement hors service.
 - Toujours veiller à rincer chaque produit à l'eau propre et à sécher soigneusement chaque produit après toute application de solutions chimiques. Certaines solutions chimiques sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit si elles ne sont pas utilisées correctement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions peut annuler la garantie.
-

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 d'occasionner des blessures chez le patient ou l'opérateur. La garantie du produit serait en outre annulée par toute modification du produit.
 - Toujours faire attention aux dispositifs ou équipements qui sont posés sur la surface de support. Un endommagement de la surface peut se produire à cause du poids ou des bords tranchants de l'équipement ou de la chaleur générée par celui-ci.
 - Ne pas placer de surmatelas ou d'accessoires à l'intérieur de la housse pour éviter le risque de réduire la performance de redistribution de la pression.
 - Toujours déterminer le protocole de RCP approprié à appliquer avec ce produit avant son utilisation.
 - Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans la zone de la fermeture éclair ou dans le rabat de la fermeture éclair lors du lavage du côté inférieur de la surface de support. Les liquides qui parviennent à entrer en contact avec la fermeture éclair peuvent pénétrer dans la surface de support.
 - Ne pas repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge les housses de la surface de support.
 - Ne pas laver la surface de support sous pression sous risque d'endommager le produit.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support. Le séchage du produit aide à éviter une altération de la performance du produit.
 - Ne pas surexposer les housses à des solutions chimiques de concentration plus élevée car ces solutions peuvent dégrader les housses.
 - Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ou de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques, car ils peuvent endommager la housse et réduire la lisibilité des éléments graphiques.
 - Le non-respect des instructions de fabrication peut également avoir un impact sur la durée de vie utile de la housse de la surface de support.
 - La protection anti-feu peut provoquer une irritation de la peau.
-

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

IsoFlexSE™ est une surface de support non motorisée qui permet d'améliorer les résultats pour les patients humains, en assurant une redistribution de la pression, une gestion du cisaillement et un confort accru.

Indications d'utilisation

IsoFlexSE aide à prévenir et à traiter toutes les plaies de pression quel que soit leur stade (y compris stades I, II, III, IV, non stadifiables et lésions tissulaires profondes) et son utilisation est recommandée en association avec une évaluation clinique des facteurs de risque et des évaluations de la peau réalisées par un professionnel de santé.

Cette surface de support est prévue pour être utilisée chez les patients humains présentant des plaies de pression existantes ou susceptibles d'en développer. La section inclinée pour les talons du produit favorise la décharge de pression au niveau des talons.

Les dimensions de la surface de support **IsoFlexSE** sont destinées à correspondre à celles de la plate-forme du plan de couchage du brancard. La surface de support du brancard est destinée à être utilisée pour les séjours à court terme (traitement et récupération). Ce produit n'est pas destiné à être utilisé pour les séjours hospitaliers à long terme. De plus, ce produit n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile.

La surface de support **IsoFlex SE** sera utilisée avec une housse de surface de support à tout moment. La housse de la surface de support peut interagir avec toute la peau externe.

Les opérateurs de cette surface de support sont, entre autres, des professionnels de santé (tels que des infirmiers, des aides-soignants ou des médecins).

Cette surface de support est destinée aux patients dans les environnements de soins actifs. Il peut s'agir du service des urgences, de soins préopératoires, de soins pendant le transport, du service d'endoscopie, de soins de santé gastro-intestinale, de l'unité de soins intensifs, de soins intermédiaires, de soins gradués, de soins médicaux/chirurgicaux, de soins pour affections subaiguës et de l'unité de soins post-anesthésie (USPA), de soins en salle d'opération ou d'autres lieux, selon les indications.

Bénéfices cliniques

Aide à la prévention et au traitement de tous les ulcères de pression et de toutes les plaies de pression

Durée de vie utile

Les composants internes de la surface de support **IsoFlexSE** ont une durée de vie utile prévue de trois ans dans des conditions normales d'utilisation assorties d'un entretien périodique approprié de la surface de support.

La housse et la protection anti-feu de la surface de support **IsoFlexSE** ont une durée de vie utile prévue d'un an dans des conditions normales d'utilisation assorties d'un entretien périodique approprié de la surface de support.

Élimination/recyclage

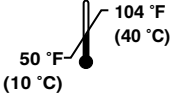
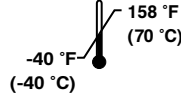
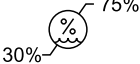

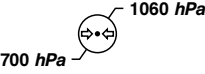
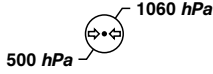
Toujours respecter les recommandations et/ou réglementations locales en vigueur concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à l'élimination de l'équipement en fin de vie utile.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques techniques

Charge maximale admissible	700 livres (317 kg)		
Modèle	1806-034-300		
Longueur	76 po	193 cm	
Largeur	30 po	76 cm	
Épaisseur	5,6 po	14 cm	
Poids du produit	39,2 livres	17,8 kg	
Matériau de la housse supérieure	Polyuréthane polyamide		
Matériau à haut pouvoir d'adhérence de la housse inférieure	Polyuréthane à base de polycarbonate		
Matériau du matelas	30 % mousse de polyuréthane 70 % gel polymère sec		
Référence concernant la conformité du produit	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Méthode 27.7-1979 de la norme CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italie

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

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

Coordonnées

Contacter le service clientèle ou le support technique de Stryker au moyen des coordonnées suivantes : +1-800-327-0770.

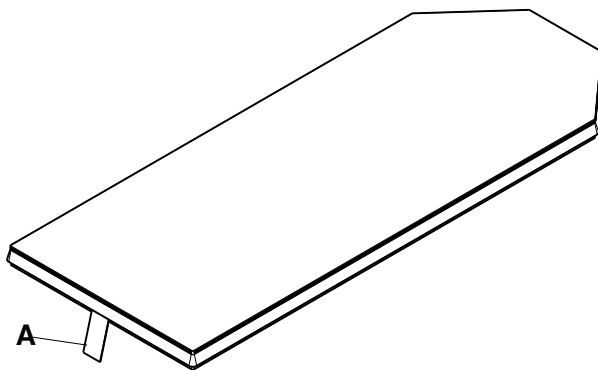
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
États-Unis

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



Date de fabrication

Les quatre premiers chiffres du numéro de série correspondent à l'année de fabrication.

Fonctionnement

Installation de la surface de support

AVERTISSEMENT

- Au minimum, deux personnes sont requises pour déplacer la surface de support.
 - Toujours vérifier régulièrement la peau du patient. Consulter un médecin si un érythème ou une plaie cutanée apparaît. Une lésion grave peut se produire si l'affection cutanée du patient n'est pas traitée.
 - Toujours faire preuve de prudence et de supervision particulières pour limiter le risque de chute du patient. La stabilité du patient et la protection assurées par les barrières peuvent être compromises lors de l'utilisation d'un surmatelas.
 - Toujours penser à utiliser les barrières. La sécurité d'utilisation de la surface de support est optimale lorsque la surface est employée avec les barrières ; il peut y avoir un risque accru de chutes lorsque les barrières ne sont pas en place. Une blessure grave ou le décès peut résulter de l'utilisation (possibilité de coincement) ou de la non-utilisation (chute potentielle du patient) des barrières ou d'autres dispositifs de maintien. Tenir compte des politiques locales en ce qui concerne l'utilisation des barrières. Le médecin opérateur ou les parties responsables doivent déterminer si et comment les barrières doivent être utilisées en fonction des besoins spécifiques du patient.
 - Toujours faire preuve d'une prudence particulière avec un patient présentant un risque de chute (patient agité ou confus, par exemple) pour réduire le risque de chute.
 - Ne pas utiliser la surface de support sur un châssis dont la largeur ou la longueur est plus grande ou plus petite. Ce produit est destiné à correspondre à la plate-forme du plan de couchage du brancard. Cela permet d'éviter le risque de glissement de la surface de support et de blessure du patient.
 - Toujours rechercher la présence de corps étrangers entre la surface de support et la plate-forme de support. Les corps étrangers peuvent provoquer le glissement de la surface de support sur la plate-forme de support.
 - Ne pas utiliser la surface de support lorsque des espaces sont présents. Le risque de coincement peut apparaître lorsque la surface de support est placée sur des châssis qui laissent des espaces, même de quelques centimètres, entre la surface de support et la tête de lit, le pied du lit et les barrières.
 - Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse. 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.
-

MISE EN GARDE

- Toujours faire attention aux dispositifs ou équipements qui sont posés sur la surface de support. Un endommagement de la surface peut se produire à cause du poids ou des bords tranchants de l'équipement ou de la chaleur générée par celui-ci.
 - Ne pas placer de surmatelas ou d'accessoires à l'intérieur de la housse pour éviter le risque de réduire la performance de redistribution de la pression.
-

Remarque - Toujours faire preuve d'une prudence particulière lors de la lecture d'images radiologiques prises d'un patient reposant sur cette surface de support car les composants internes peuvent provoquer des artefacts et fausser les lectures.

Pour installer la surface de support :

1. Veiller à ce que la surface de support soit parfaitement adaptée au châssis sur lequel le produit doit être placé.
2. Veiller à ce que la section inclinée pour les talons soit installée au niveau des pieds du châssis.
3. Placer les draps sur la surface de support selon les protocoles hospitaliers.

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

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser la surface de support comme dispositif de transfert.
- Ne pas planter d'aiguille dans une surface de support à travers la housse. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de support (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.

- Ne pas dépasser la charge maximum admissible de la surface de support. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
 - Toujours veiller à ce que les plates-formes de support du patient et les espaces de transfert respectifs entre ces plates-formes soient adéquats pour supporter le patient. Si l'espace entre les deux plates-formes de support du patient est supérieur à 3 po. (7,6 cm), utiliser la planche de transfert pour combler l'espace. La planche de transfert est destinée à faciliter le transfert d'un patient d'une plate-forme de support à une autre.
 - Toujours s'assurer que la barrière opposée est levée lorsque l'on place un patient sur la surface de support afin de réduire le risque de chute du patient.
-

Pour transférer un patient entre deux surfaces de support :

Condition préalable : Respecter les protocoles hospitaliers relatifs au transfert de patient entre deux surfaces de support.

1. Placer une plate-forme de support de patient le long d'une autre plate-forme de support, en veillant à minimiser l'espace entre elles.
2. Serrer les freins sur les deux plateformes d'appui de patient.
3. Régler les deux plates-formes de support de patient à la même hauteur.
4. Pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, observer toutes les règles de sécurité et protocoles hospitaliers en vigueur lors du transfert 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.

Sélection du protocole de réanimation cardiopulmonaire (RCP) approprié

MISE EN GARDE - Toujours déterminer le protocole de réanimation cardiopulmonaire (RCP) approprié à appliquer avec ce produit avant son utilisation.

Entretien de la surface de support

AVERTISSEMENT

- Ne pas laver les composants internes de cette surface de support. Jeter la surface de support si une contamination est observée à l'intérieur.
 - Ne pas immerger la surface de support.
 - Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de support.
 - Toujours inspecter les housses de la surface de support (supérieure et inférieure) pour déceler toute déchirure, perforation, usure excessive, ainsi qu'un mauvais alignement des dents de la fermeture éclair, avant chaque utilisation. Si l'intégrité de la surface de support est compromise, la mettre immédiatement hors service.
 - Toujours veiller à rincer chaque produit à l'eau propre et à sécher soigneusement chaque produit après toute application de solutions chimiques. Certaines solutions chimiques sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit si elles ne sont pas utilisées correctement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions peut annuler la garantie.
-

MISE EN GARDE

- Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans la zone de la fermeture éclair ou dans le rabat de la fermeture éclair lors du lavage du côté inférieur de la surface de support. Les liquides qui parviennent à entrer en contact avec la fermeture éclair peuvent pénétrer dans la surface de support.
 - Ne pas repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge les housses de la surface de support.
 - Ne pas laver la surface de support sous pression sous risque d'endommager le produit.
 - Toujours sécher complètement les housses de la surface de support avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de support. Le séchage du produit aide à éviter une altération de la performance du produit.
 - Ne pas surexposer les housses à des solutions chimiques de concentration plus élevée, car ces solutions peuvent dégrader les housses.
 - Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ou de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques, car ils peuvent endommager la housse et réduire la lisibilité des éléments graphiques.
 - Le non-respect des instructions de fabrication peut également avoir un impact sur la durée de vie utile de la housse de la surface de support.
-

La housse de la surface de support résiste aux solutions chimiques suivantes :

- Composés quaternaires (principe actif : chlorure d'ammonium) contenant moins de 3 % d'éther de glycol
- Phénoliques (principe actif : o-phénylphénol)
- Solution d'eau de Javel (utiliser 1 part d'eau de Javel [hypochlorite de sodium à 5,25 %] pour 10 parts d'eau, ce qui équivaut à 4 773 ppm de chlore actif [400 ml d'une solution d'eau de Javel à 5,25 % pour 4 000 ml d'eau])
- Alcool isopropylique à 70 %

Toujours respecter le protocole hospitalier pour l'entretien de la surface de support entre deux patients pour éviter le risque de contamination croisée et d'infection.

Entretien préventif

Mettre le produit hors service avant de procéder à l'entretien préventif. Au minimum, vérifier tous les éléments mentionnés pendant l'entretien préventif annuel pour tous les produits Stryker Medical. Il peut être nécessaire d'effectuer les vérifications d'entretien préventif plus fréquemment en fonction du degré d'utilisation du produit.

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

Inspecter les éléments suivants :

- _____ La fermeture éclair et les housses (supérieure et inférieure) sont exemptes de déchirures, fissures, entailles, trous ou autres ouvertures.
- _____ Les composants internes ne présentent pas de signes de taches liées à la pénétration de liquide ou la contamination (vérification avec les housses entièrement ouvertes)
- _____ Bonne lisibilité, adhésion et intégrité des étiquettes
- _____ Les composants en mousse et en gel ne sont pas dégradés ou ne se défont pas.
- _____ La protection anti-feu est exempte de déchirures ou d'autres signes visibles d'endommagement (si la protection anti-feu présente une usure excessive, son remplacement est recommandé).

Numéro de série du produit :	
Effectué par :	Date :

Accessoires et pièces

Ces pièces sont actuellement disponibles à la vente. Contacter le service clientèle de Stryker : 1-800-327-0770 pour les disponibilités et les tarifs.

Nom	Numéro
Protection anti-feu	1805-034-311
Ensemble de housse 30 po (76 cm)	1806-034-335

Remplacement de la housse

AVERTISSEMENT - Ne pas laver les composants internes de cette surface de support. Jeter la surface de support si une contamination est observée à l'intérieur.

Outils requis :

- None

Procédure :

1. Ouvrir la fermeture éclair de la housse.
2. Replier la partie supérieure de la housse sur le côté droit par rapport au patient puis retirer le matelas en mousse du brancard et laisser de côté.
3. Jeter l'ancienne housse.
4. Placer la nouvelle housse, ouverte avec la fermeture éclair défaits, sur le châssis avec la housse inférieure grise sur le plan de couchage et la housse supérieure pliée sur le côté droit du brancard par rapport au patient.
5. Placer délicatement le matelas en mousse sur la partie inférieure de la housse pour s'assurer que le matelas en mousse est aligné sur la housse.
6. Plier la housse supérieure sur le dessus du matelas en mousse. S'assurer que la housse supérieure s'aligne sur le matelas en mousse.

7. Fermer la fermeture éclair de la housse.

Remplacement de la protection anti-feu

AVERTISSEMENT - Ne pas laver les composants internes de cette surface de support. Jeter la surface de support si une contamination est observée à l'intérieur.

MISE EN GARDE - La protection anti-feu peut provoquer une irritation de la peau.

Outils requis :

- None

Procédure :

1. Ouvrir la fermeture éclair de la housse.
2. Replier la partie supérieure de la housse sur le côté droit par rapport au patient.
3. En commençant au niveau des pieds, enrouler la protection anti-feu sur le matelas en mousse.

Remarque - Procéder petit à petit d'un côté puis de l'autre pour déplacer la protection anti-feu jusqu'en haut de la surface de support.

4. Jeter l'ancienne protection anti-feu.
5. En commençant au niveau de la tête, dérouler la nouvelle protection anti-feu vers le bas et faire glisser la protection anti-feu sur le matelas en mousse.

Remarque - Faire glisser vers le bas la protection anti-feu sur le matelas en mousse, en procédant d'un côté puis de l'autre, pour s'assurer que la protection anti-feu est tendue sur le matelas en mousse.

6. Aligner le matelas en mousse au-dessus de la partie inférieure de la housse.

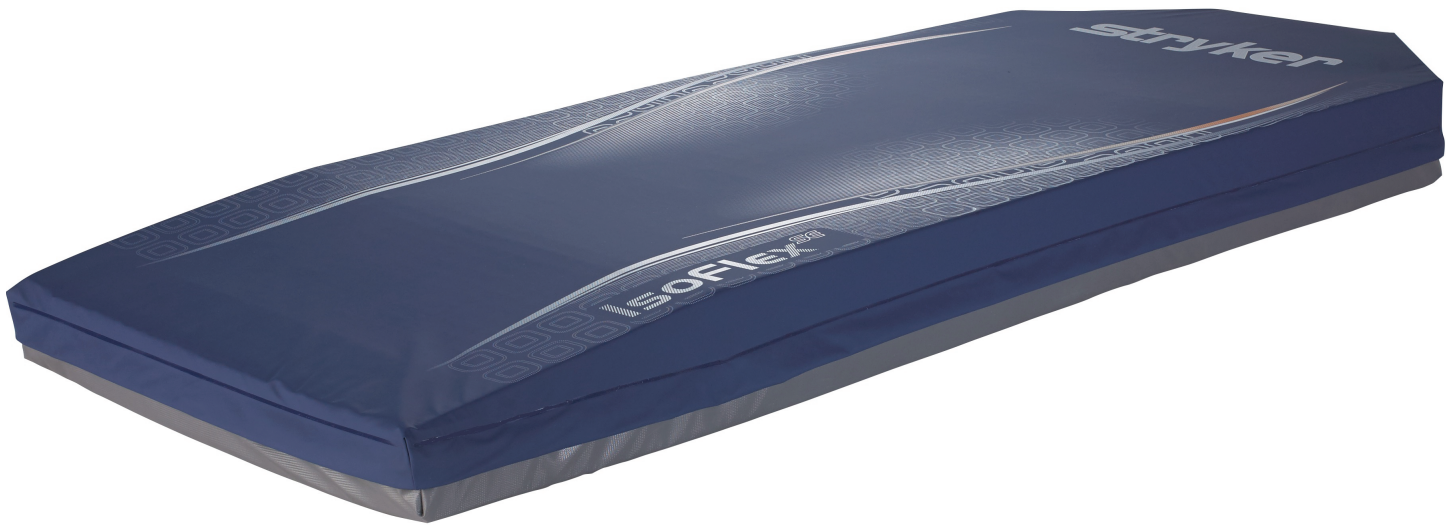
Remarque - Étendre le matériau de la protection anti-feu en excès de manière égale sous le matelas en mousse au niveau des pieds.

7. Veiller à ce que la protection anti-feu recouvre tous les composants internes.
8. Plier et aligner la housse supérieure sur le dessus du matelas en mousse.
9. Fermer la fermeture éclair de la housse.






















IsoFlex SE™ tartófelület



Felhasználói kézikönyv

REF 1806



Jelmagyarázat

	Lásd az utasításokat tartalmazó kézikönyvet/füzetet
	Üzemeltetési utasítások / Olvassa el a használati utasítást
	Általános „Vigyázat” szintű figyelmeztetés
	Figyelem!
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Az egyesült államokbeli szabadalmak vonatkozásában lásd: www.stryker.com/patents
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Európai orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	CE jelölés
	Biztonságos üzemi terhelés
	B típusú alkalmazott alkatrész
	Termék tömege
	Kézzel mosandó
	Tilos szárítógépben szárítani
	Tilos vegytisztítani
	Tilos vasalni
	Hagyja levegőn teljesen megszáradni
	Klórozott fehérítőszer
	Szárazon tartandó

	<p>8-nál több tétel nem tornyozható egymásra</p>
	<p>Ne használjon éles tárgyat a csomagolás felnyitásához</p>

Tartalomjegyzék

A „Vigázat”, „Figyelem” és „Megjegyzés” szavak meghatározása	2
A biztonsági óvintézkedések összefoglalása	3
Bevezetés	5
A termék leírása	5
Rendeltetés	5
Klinikai előnyök	5
Várható élettartam	5
Ártalmatlanítás/újrahasznosítás	6
Ellenjavallatok	6
Műszaki adatok	6
Kapcsolatfelvételi adatok	7
Sorozatszám helye	7
Gyártás dátuma	7
Működés	8
A tartófelület beszerelése	8
Beteg áthelyezése az egyik betegtartó platformról a másikra	8
Az inkontinencia és a drenázs kezelése	9
A megfelelő kardiopulmonális reszuscitációs (CPR-) protokoll kiválasztása.....	9
A tartófelület ápolása	10
Megelőző karbantartás	11
Tartozékok és alkatrészek	11
A huzat cseréje	11
A tűzterjedést akadályozó korlát cseréje	12

A „Vigyzat”, „Figyelem” és „Megjegyzs” 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 mérsékelt 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.

Megjegyzs - A karbantartást megkönnyítő vagy a fontos utasításokat világosabbá tevő speciális információkat jelzi.

A biztonsági óvintézkedések összefoglalása

Mindig olvassa el és pontosan tartsa be az ezen az oldalon szereplő „vigyázat” és „figyelem” szintű figyelmeztetéseket. A szervizelést kizárólag képezett szakember végezheti.

VESZÉLY

- A tartófelület mozgatásához legalább két ember szükséges.
- Mindig rendszeresen ellenőrizze a beteg bőrét. Konzultáljon orvossal, ha erythema vagy bőrkárosodás jelentkezik. Ha a beteg bőrproblémáját nem kezelik, súlyos sérülés alakulhat ki.
- A beteg lezuhanása kockázatának csökkentése érdekében mindig legyen rendkívül körültekintő, és biztosítson felügyeletet. Felső réteg használata csökkentheti a beteg stabilitását és az oldalsó korlátok által nyújtott védelmet.
- Mindig mérlegelje az oldalsó korlátok használatát. A tartófelület akkor a legbiztonságosabb, ha oldalsó korlátokkal együtt használja. Oldalsó korlátok nélkül nagyobb lehet a beteg lezuhanásának kockázata. Súlyos személyi sérülést vagy halált eredményezhet az oldalsó korlátok vagy a beteg mozgását korlátozó egyéb eszközök használata (a beteg esetleges beszorulása miatt), illetve használatának elmulasztása (a beteg esetleges lezuhanása miatt). Az oldalsó korlátok használatával kapcsolatban mérlegelje a helyi irányelveket. Az orvosnak, a kezelőnek vagy a felelős szakembernek a beteg egyéni igényei alapján kell döntenie az oldalsó korlátok használatáról és használatuk módjáról.
- A lezuhanás valószínűségének csökkentése érdekében mindig legyen rendkívül körültekintő az olyan betegekkel, akiknél fennáll a lezuhanás kockázata (például izgatott vagy zavart betegekkel).
- Ne használja a tartófelületet a megadottnál kisebb vagy nagyobb szélességű vagy hosszúságú vázon. A termék megfelelő méretű hordágyatractartóval történő használatra szolgál. Így kiküszöbölhető annak kockázata, hogy a tartófelület elcsúszik, és a beteg megsérül.
- Mindig vizsgálja meg, hogy nincs-e idegen tárgy a tartófelület és az azt tartó platform között. Idegen tárgyak hatására a tartófelület elcsúszhat az azt tartó platformon.
- Ne használja a tartófelületet, ha rések vannak jelen. Beszorulás kockázata jelentkezhet, ha a tartófelületet olyan vázra helyezi, amelyen akár csak néhány centiméternyi rés is marad a tartófelület mellett a fejtartó, a lábtartó, illetve az oldalsó korlátok mentén.
- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső magjába), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék hibás működésével járhat.
- Ne használja a tartófelületet áthelyezésre szolgáló eszközként.
- Ne lépje túl a tartófelület biztonságos üzemi terhelését. A túlzottan nagy ránehezedő súly hatására a jelen termék biztonsága és teljesítménye kiszámíthatatlanná válhat.
- Mindig ügyeljen arra, hogy a betegtartó platformok és ezek áthelyezési rései megfelelőek legyenek a beteg megtartásához. Ha két betegtartó felület között a rés mérete meghaladja a 3 hüvelyket (7,6 cm-t), akkor áthelyezési áthidalóelemmel töltse ki a rést. Az áthelyezési áthidalóelem a beteg egyik betegtartó platformról a másikra történő áthelyezésének megkönnyítésére szolgál.
- A beteg lezuhanása kockázatának csökkentése érdekében ügyeljen arra, hogy az ellentétes oldali korlát fel legyen emelve, amikor a beteget a tartófelületre helyezi.
- A beteg biztonsága érdekében rendszeres időközönként ellenőrizze a beteg állapotát.
- Ne mossa a tartófelület belső komponenseit. Dobja ki a tartófelületet, ha belsejében szennyeződést talál.
- Ne merítse folyadékba a tartófelületet.
- Ne hagyja, hogy folyadék gyűljön össze a tartófelületen.
- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szakadás, lyuk, túlzott kopás vagy rosszul behúzott cipzár a tartófelület alsó és felső huzatán. Ha a tartófelület nem teljesen ép, azonnal helyezze üzemén kívül.
- Vegyszeroldat alkalmazása után mindig minden terméket mosson le tiszta vízzel, majd alaposan szárítson meg. Bizonyos vegyszeroldatok maró természetűek, és nem megfelelő használatuk a termék károsodását okozhatja. Ha nem megfelelően öblíti le és szárítja meg a terméket, maró hatású vegyszer maradhat a felületén, ami a kritikus komponensek korai tönkremenetelét okozhatja. A jelen utasítások be nem tartása esetén a szavatosság érvényét vesztheti.

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 eredményezheti. A termék módosítása esetén a szavatosság is érvényét veszti.
 - Mindig figyeljen a tartófelület tetejére helyezett eszközökre, berendezésekre. A felület károsodhat a berendezés súlya, éles szélei vagy az általa keltett hő hatására.
 - Ne helyezzen felső réteget vagy tartozékot a huzat belsejébe, ellenkező esetben a tartófelület nyomáselosztó képessége csökkenhet.
 - Üzemeltetés előtt mindig értékelje a jelen termékhez használandó megfelelő CPR-protokollt.
 - A tartófelület alsó oldalának mosásakor ne hagyja, hogy folyadék szivárogjon be a cipzárrészbe vagy a vízzáró korlát alá. A cipzárral érintkezésbe kerülő folyadékok beszivároghatnak a tartófelületbe.
 - A tartófelület huzatát tilos vasalni, vegytisztítani és szárítógépben szárítani.
 - Ne mossa nagy nyomással a tartófelületet, ellenkező esetben a termék károsodhat.
 - Mindig teljesen szárítsa meg a tartófelület huzatát, mielőtt tárolás céljából elrakná, ágyneműt húzna rá, vagy beteget helyezne rá. A termék megszáritása segít megelőzni a termék teljesítőképességének romlását.
 - Ne tegye ki túlzott mértékben a huzatokat nagyobb koncentrációjú vegyszeroldatoknak, mivel ezek károsíthatják a huzatokat.
 - Ne használjon glikol-étereket tartalmazó kvaterner vegyületeket vagy gyorsított hidrogén-peroxidokat, mivel ezek károsíthatják a huzatot, és csökkenthetik a grafikus elemek olvashatóságát.
 - A gyártó utasításainak be nem tartása a tartófelület huzatának hasznos élettartamát is megrövidítheti.
 - A tűzterjedést akadályozó korlát bőrirritációt okozhat.
-

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 előírászerű 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

Az **IsoFlex SE™** eszköz egy nem motoros működtetésű tartófelület, amely a nyomás elosztásával, a nyíróerők kezelésével és a kényelem fokozásával segít javítani a betegek állapotváltozási eredményeit.

Rendeltetés

Az **IsoFlex SE** eszköz segít megelőzni és kezelni a nyomási fekélyek összes stádiumát (ideértve az I., II., III., IV. és besorolatlan stádiumú fekélyeket, valamint a mélyebb szövetek sérüléseit is). Az eszköz alkalmazását ajánlott a kockázati tényezők klinikai értékelésével és egészségügyi szakember által végzett bőrvizsgálattal összekapcsolni.

Ez a tartófelület olyan betegekhez szolgál, akik meglévő nyomási sérülésekkel rendelkeznek, vagy akiknél fennáll az ilyen sérülések kialakulásának kockázata. A termék lejtős lábrésze segít csökkenteni a sarkakra nehezedő nyomást.

Az **IsoFlex SE** méretei a hordágyatractartó méreteihez megfelelőek. A hordágy tartófelülete rövid távú tartózkodás (kezelés és lábadozás) céljára szolgál. Ez a termék nem a betegek hosszú távú tartózkodására szolgál. A termék nem otthoni ápolási környezetben történő használat céljára szolgál.

Az **IsoFlex SE** eszközt mindig a tartófelület huzatával együtt kell használni. A tartófelület huzata érintkezhet a külső bőrfelület bármely részével.

Ezt a tartófelületet egészségügyi szakemberek (ápolók, segédápolók, orvosok) működtethetik.

Ez a tartófelület betegek általi használatra szolgál akut ellátási környezetben. Ide tartozhatnak a sürgősségi osztályok, a műtét előtti, szállítási, endoszkópiás, gastrointestinalis, kritikus ápolási, progresszív ápolási, orvosi-sebészeti, szubakut ápolási, ébredő-megfigyelő és műtőtermi környezetek, illetve egyéb előírt környezetek.

Klinikai előnyök

Elősegíti az összes nyomásfekély és nyomás okozta sérülés megelőzését és kezelését

Várható élettartam

Normális körülmények közötti normális használat esetén, a tartófelület megfelelő rendszeres karbantartása mellett az **IsoFlex SE** eszköz belső komponenseinek várható üzemi élettartama három év.

Normális körülmények közötti normális használat esetén, a tartófelület megfelelő rendszeres karbantartása mellett az IsoFlex SE eszköz huzatának és tűzterjedést akadályozó korlátjának várható üzemi élettartama egy év.

Ártalmatlanítás/újrahasznosítás

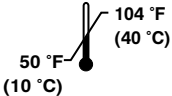
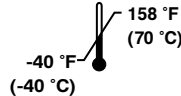
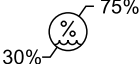

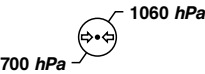
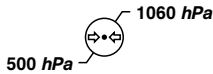
Mindig kövesse a környezetvédelemre, valamint a felszerelésnek a hasznos élettartama végén történő újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására vonatkozó mindenkori helyi ajánlásokat és/vagy előírásokat.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Műszaki adatok

Biztonságos üzemi terhelés	700 font (317 kg)		
Modell	1806-034-300		
Hosszúság	76 hüvelyk	193 cm	
Szélesség	30 hüvelyk	76 cm	
Vastagság	5,6 hüvelyk	14 cm	
Termék tömege	39,2 font	17,8 kg	
Felső huzat anyaga	Poliuretán poliamid		
Alsó huzat erősen tapadó anyaga	Polikarbonát poliuretán		
Matrac anyaga	30% poliuretán hab		
	70% száraz polimer gél		
Termékmegfelelőségi referencia	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Method 27.7- 1979 of CAN 2- 4.2 M77 UNI-9175 Italy

Környezeti körülmények	Működés	Tárolás és szállítás
Környezeti hőmérséklet		
Relatív páratartalom (nem lecsapódó)		
Légnyomás		

A Stryker fenntartja a jogot a műszaki adatok értesítés nélküli módosítására.

Kapcsolatfelvételi adatok

A Stryker ügyfélszolgálatának és műszaki támogatási részlegének elérhetősége: 1-800-327-0770.

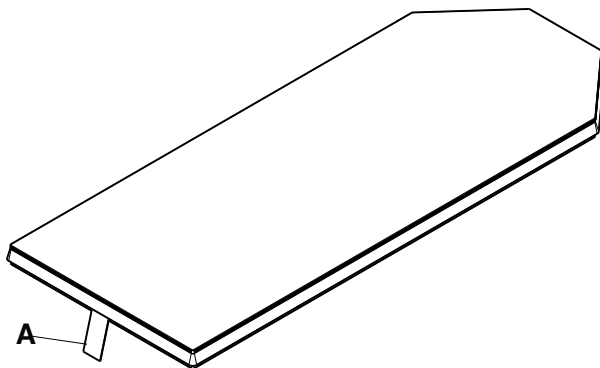
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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



Gyártás dátuma

A gyártás éve a sorozatszám első négy számjegye.

Működés

A tartófelület beszerelése

VESZÉLY

- A tartófelület mozgatásához legalább két ember szükséges.
- Mindig rendszeresen ellenőrizze a beteg bőrét. Konzultáljon orvossal, ha erythema vagy bőrkárosodás jelentkezik. Ha a beteg bőrproblémáját nem kezelik, súlyos sérülés alakulhat ki.
- A beteg lezuhanása kockázatának csökkentése érdekében mindig legyen rendkívül körültekintő, és biztosítson felügyeletet. Felső réteg használata csökkentheti a beteg stabilitását és az oldalsó korlátok által nyújtott védelmet.
- Mindig mérlegelje az oldalsó korlátok használatát. A tartófelület akkor a legbiztonságosabb, ha oldalsó korlátokkal együtt használja. Oldalsó korlátok nélkül nagyobb lehet a beteg lezuhanásának kockázata. Súlyos személyi sérülést vagy halált eredményezhet az oldalsó korlátok vagy a beteg mozgását korlátozó egyéb eszközök használata (a beteg esetleges beszorulása miatt), illetve használatának elmulasztása (a beteg esetleges lezuhanása miatt). Az oldalsó korlátok használatával kapcsolatban mérlegelje a helyi irányelveket. Az orvosnak, a kezelőnek vagy a felelős szakembernek a beteg egyéni igényei alapján kell döntenie az oldalsó korlátok használatáról és használatuk módjáról.
- A lezuhanás valószínűségének csökkentése érdekében mindig legyen rendkívül körültekintő az olyan betegekkel, akiknél fennáll a lezuhanás kockázata (például izgatott vagy zavart betegeknel).
- Ne használja a tartófelületet a megadottnál kisebb vagy nagyobb szélességű vagy hosszúságú vázon. A termék megfelelő méretű hordágyatractartóval történő használatra szolgál. Így kiküszöbölhető annak kockázata, hogy a tartófelület elcsúszik, és a beteg megsérül.
- Mindig vizsgálja meg, hogy nincs-e idegen tárgy a tartófelület és az azt tartó platform között. Idegen tárgyak hatására a tartófelület elcsúszhat az azt tartó platformon.
- Ne használja a tartófelületet, ha rések vannak jelen. Beszorulás kockázata jelentkezhet, ha a tartófelületet olyan vázra helyezi, amelyen akár csak néhány centiméternyi rés is marad a tartófelület mellett a fejtartó, a lábtartó, illetve az oldalsó korlátok mentén.
- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső magjába), ami keresztszennyeződéssel, a termék károsodásával vagy a termék hibás működésével járhat.

FIGYELEM

- Mindig figyeljen a tartófelület tetejére helyezett eszközökre, berendezésekre. A felület károsodhat a berendezés súlya, éles szélei vagy az általa keltett hő hatására.
- Ne helyezzen felső réteget vagy tartozékot a huzat belsejébe, ellenkező esetben a tartófelület nyomáselosztó képessége csökkenhet.

Megjegyzés - Mindig legyen rendkívül körültekintő, amikor a tartófelületen fekvő betegről készült radiológiai képeket értékel, mivel a tartófelület belső komponensei műtermékeket kelthetnek és torzíthatják a képeket.

A tartófelület felszereléséhez:

1. Győződjön meg róla, hogy a tartófelület megfelelően illeszkedik a vázra, amelyre a terméket helyezi.
2. Gondoskodjon arról, hogy a speciális lejtős lábrész fel legyen szerelve a keret láb felőli végére.
3. A kórházi protolloknak megfelelően helyezze az ágyneműt a tartófelületre.

Beteg áthelyezése az egyik betegtartó platformról a másikra

VESZÉLY

- Ne használja a tartófelületet áthelyezésre szolgáló eszközként.
- Ne szúrjon tűt a tartófelületbe a tartófelület huzatán keresztül. A lyukakon keresztül testfolyadékok juthatnak a tartófelület belsejébe (belső magjába), aminek nyomán keresztszennyeződés, illetve a termék károsodása vagy hibás működése léphet fel.
- Ne lépje túl a tartófelület biztonságos üzemi terhelését. A túlzottan nagy ránehezedő súly hatására a jelen termék biztonságossága és teljesítőképessége kiszámíthatatlanná válhat.

- Mindig ügyeljen arra, hogy a betegtartó platformok és ezek áthelyezési rései megfelelőek legyenek a beteg megtartásához. Ha két betegtartó felület között a rés mérete meghaladja a 3 hüvelyket (7,6 cm-t), akkor áthelyezési áthidalóelemmel töltsse ki a rést. Az áthelyezési áthidalóelem a beteg egyik betegtartó platformról a másikra történő áthelyezésének megkönnyítésére szolgál.
 - A beteg lezuhanása kockázatának csökkentése érdekében ügyeljen arra, hogy az ellentétes oldali korlát fel legyen emelve, amikor a beteget a tartófelületre helyezi.
-

Beteg áthelyezéséhez az egyik betegtartó felületről a másikra:

Előfeltétel: Tartsa be a beteg egyik felületről a másikra történő áthelyezésével kapcsolatos kórházi protokollokat.

1. Úgy helyezze az egyik betegtartó platformot a másik mellé, hogy minimális legyen a rés a két platform között.
2. Hozza működésbe mindkét betegtartó platform fékjeit.
3. Úgy állítsa be a két betegtartó platform magasságát, hogy egy szintben legyenek.
4. A beteg és a kezelő biztonsága érdekében az összes vonatkozó biztonsági szabályt és intézményi protokollt betartva helyezze át a beteget.

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.

A megfelelő kardiopulmonális reszuscitációs (CPR-) protokoll kiválasztása

FIGYELEM - Üzemeltetés előtt mindig értékelje a jelen termékhez használandó megfelelő kardiopulmonális reszuscitációs (CPR-) protokollt.

A tartófelület ápolása

VESZÉLY

- Ne mossa a tartófelület belső komponenseit. Dobja ki a tartófelületet, ha belsejében szennyeződést talál.
 - Ne merítse folyadékba a tartófelületet.
 - Ne hagyja, hogy folyadék gyűljön össze a tartófelületen.
 - Minden használat előtt ellenőrizze, hogy nincs-e szakadás, lyuk, túlzott kopás vagy rosszul behúzott cipzár a tartófelület alsó és felső huzatán. Ha a tartófelület nem teljesen ép, azonnal helyezze üzemén kívül.
 - Vegyszeroldat alkalmazása után mindig minden terméket mosson le tiszta vízzel, majd alaposan szárítsa meg. Bizonyos vegyszeroldatok maró természetűek, és nem megfelelő használatuk a termék károsodását okozhatja. Ha nem megfelelően öblíti le és szárítja meg a terméket, maró hatású vegyszer maradhat a felületén, ami a kritikus komponensek korai tönkremenetelét okozhatja. A jelen utasítások be nem tartása esetén a szavatosság érvényét vesztheti.
-

FIGYELEM

- A tartófelület alsó oldalának mosásakor ne hagyja, hogy folyadék szivároгjon be a cipzárrészbe vagy a vízzáró korlát alá. A cipzárral érintkezésbe kerülő folyadékok beszivároghatnak a tartófelületbe.
 - A tartófelület huzatát tilos vasalni, vegytisztítani és szárítógépben szárítani.
 - Ne mossa nagy nyomással a tartófelületet, ellenkező esetben a termék károsodhat.
 - Mindig teljesen szárítsa meg a tartófelület huzatát, mielőtt tárolás céljából elrakná, ágyneműt húzna rá, vagy beteget helyezne rá. A termék megszáritása segít megelőzni a termék teljesítőképességének romlását.
 - Ne tegye ki túlzott mértékben a huzatokat nagyobb koncentrációjú vegyszeroldatoknak, mivel ezek károsíthatják a huzatokat.
 - Ne használjon glikol-étereket tartalmazó kvaterner vegyületeket vagy gyorsított hidrogén-peroxidokat, mivel ezek károsíthatják a huzatot, és csökkenthetik a grafikus elemek olvashatóságát.
 - A gyártó utasításainak be nem tartása a tartófelület huzatának hasznos élettartamát is megrövidítheti.
-

A tartófelület huzata ellenáll a következő vegyszeroldatoknak:

- Kvaterner fertőtlenítőszer (hatóanyag: ammónium-klorid), amelyek kevesebb mint 3% glikolétert tartalmaznak
- Fenolok (hatóanyag: orto-fenil-fenol)
- Klóros fehérítőoldat (fehérítőoldat (5,25%-os nátrium-hipoklorit) és víz 1:10 arányú keverékét használja, ami 4773 ppm (milliomodrész) szabad klórmennyiséget jelent (400 ml 5,25%-os fehérítőoldat 4000 ml vízben))
- 70%-os izopropil-alkohol

A keresztszennyeződés és a fertőzés kockázatának kiküszöbölése érdekében a kórházi protokollt követve végezze el a tartófelület ápolását, mielőtt másik beteghez használná a terméket.

Megelőző karbantartás

A megelőző karbantartás végrehajtásához helyezze üzemén kívül a terméket. Az éves megelőző karbantartás során mindenféleképpen ellenőrizze az alább felsorolt összes tételt az összes Stryker Medical termékre. A termék használati szintjétől függően előfordulhat, hogy gyakrabban kell megelőző karbantartási ellenőrzéseket végrehajtania.

Megjegyzés - Szükség esetén mossa le a tartófelület külsejét ellenőrzés előtt.

Vizsgálja meg a következőket:

- _____ A cipzáron és a huzat felső és alsó részén nincsenek szakadások, repedések, vágások, lyukak és egyéb nyílások.
- _____ A belső komponenseken nincsenek folyadékbeszívárgástól vagy szennyeződéstől származó foltok; ehhez cipzározza teljesen ki a huzatot.
- _____ A címkék olvashatók, megfelelően tapadnak, és épek.
- _____ A habszivacs- és gélikomponensek nem károsodtak és nem jönnek szét.
- _____ A tűzterjedést akadályozó korláton nincsenek hasadások és egyéb látható sérülésnyomok (ha a tűzterjedést akadályozó korlát túlzott kopása észlelhető, ajánlott kicserélni).

A termék sorozatszáma:	
Végrehajtotta:	Dátum:

Tartozékok és alkatrészek

Ezek az alkatrészek jelenleg kaphatók. Hívja a Stryker ügyfélszolgálatát: 1-800-327-0770 a rendelkezésre állással és az árakkal kapcsolatban.

Megnevezés	Szám
Tűzterjedést akadályozó korlát	1805-034-311
Huzatkészlet, 30 hüvelyk (76 cm)	1806-034-335

A huzat cseréje

VESZÉLY - Ne mossa a tartófelület belső komponenseit. Dobja ki a tartófelületet, ha belsejében szennyeződést talál.

Szükséges eszközök:

- Nincsenek

Eljárás:

1. Cipzározza ki a huzatot.
2. Hajtsa a huzat tetejét a háton fekvő beteg szerinti jobb oldalra, majd távolítsa el a habszivacs betétet a hordágyról, és tegye félre.
3. Dobja ki a régi huzatot.
4. Helyezze az új huzatot kicipzározott és kinyitott állapotban a vázra úgy, hogy a szürke alsó rész a matractartó felületen legyen, a felső rész pedig a hordágnak a háton fekvő beteg szerinti jobb szélén át legyen hajtvva.
5. Óvatosan helyezze a habszivacs betétet a huzat alsó részének tetejére, ügyelve arra, hogy a habszivacs betét pontosan illeszkedjen a huzathoz.
6. Hajtsa a felső huzatot a habszivacs betét tetejére. Ellenőrizze, hogy a felső huzat pontosan illeszkedik-e a habszivacs betéthez.
7. Húzza be a huzat cipzárját.

A tűzterjedést akadályozó korlát cseréje

VESZÉLY - Ne mossa a tartófelület belső komponenseit. Dobja ki a tartófelületet, ha belsejében szennyeződést talál.

FIGYELEM - A tűzterjedést akadályozó korlát bőrirritációt okozhat.

Szükséges eszközök:

- Nincsenek

Eljárás:

1. Cipzározza ki a huzatot.
2. Hajtsa a huzat felső részét a háton fekvő beteg szerinti jobb oldalra.
3. A láb felőli végen kezdve tekerje fel a tűzterjedést akadályozó korlátot a habszivacs betét mentén.

Megjegyzés - Egyik oldaltól a másikig haladva, kis lépésekben tekerje a tűzterjedést akadályozó korlátot a tartófelület fej felőli végéig.

4. Dobja ki a régi tűzterjedést akadályozó korlátot.
5. A fej felőli végen kezdve tekerje le az új tűzterjedést akadályozó korlátot, és húzza rá a habszivacs betétre.

Megjegyzés - Húzza rá a tűzterjedést akadályozó korlátot a habszivacs betétre, egyik oldaltól a másikig haladva, és ügyelve arra, hogy a tűzterjedést akadályozó korlát szorosan illeszkedjen a habszivacs betétre.

6. Helyezze a habszivacs betétet a huzat alsó részére, és igazítsa hozzá.

Megjegyzés - Terítse szét egyenletesen a tűzterjedést akadályozó korlát megmaradó anyagát a habszivacs betét alatt a láb felőli végen.

7. Ügyeljen arra, hogy a tűzterjedést akadályozó korlát az összes belső komponenst fedje.
8. Hajtsa rá és igazítsa pontosan a habszivacs betét tetejére a felső huzatot.
9. Húzza be a huzat cipzárját.






















Superficie di supporto IsoFlex SE™



Manuale d'uso

REF 1806



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 listino
	Numero di serie
	Per i brevetti USA, vedere www.stryker.com/patents
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Dispositivo medico europeo
	Produttore
	Marchatura CE
	Carico operativo di sicurezza
	Parte applicata di tipo B
	Massa del prodotto
	Lavare a mano
	Non asciugare in asciugatrice
	Non lavare a secco
	Non stirare
	Lasciare asciugare all'aria
	Candeggina clorata
	Tenere all'asciutto

	Non impilare una sull'altra più di 8 unità
	Non usare oggetti affilati per aprire la confezione.

Indice

Definizione dei termini Avvertenza, Attenzione e Nota	2
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza.....	3
Introduzione	5
Descrizione del prodotto	5
Indicazioni per l'uso	5
Benefici clinici	5
Durata prevista	6
Smaltimento/riciclaggio.....	6
Controindicazioni	6
Specifiche tecniche	6
Contatti	7
Ubicazione del numero di serie.....	7
Data di fabbricazione.....	7
Operazione	8
Installazione della superficie di supporto	8
Trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro	8
Gestione dell'incontinenza e drenaggio.....	9
Selezione del protocollo di rianimazione cardiopolmonare (RCP) idoneo	9
Cura e manutenzione della superficie di supporto.....	10
Manutenzione preventiva	11
Parti e accessori	11
Sostituzione della fodera.....	11
Sostituzione della barriera ignifuga	12

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

- Per spostare la superficie di supporto è necessario un minimo di due persone.
- Controllare sempre la cute del paziente a intervalli regolari. Consultare un medico in presenza di eritema o lesioni cutanee. Il mancato trattamento delle condizioni cutanee del paziente può comportare gravi lesioni.
- Agire sempre con la massima attenzione e sorvegliare il paziente per contribuire a ridurre il rischio di cadute. L'utilizzo di un sovramaterasso può compromettere la stabilità del paziente e la protezione fornita dalle sponde laterali.
- Prendere sempre in considerazione la possibilità di utilizzare le sponde laterali del letto. La sicurezza della superficie di supporto impiegata è massima quando questa viene utilizzata insieme alle sponde laterali; in assenza delle sponde laterali, il rischio di cadute può risultare maggiore. L'utilizzo o il mancato utilizzo delle sponde laterali o di altri presidi di contenimento può comportare gravi lesioni o decesso (rischio di intrappolamento o rischio di cadute). Prendere in considerazione i protocolli locali riguardo all'utilizzo delle sponde laterali. Spetta al medico, all'operatore o alle parti responsabili stabilire se e come utilizzare le sponde laterali, in base alle esigenze individuali di ogni singolo paziente.
- Agire sempre con la massima attenzione nel caso di pazienti a rischio di cadute (ad esempio, pazienti agitati o in stato confusionale), per contribuire a ridurre le probabilità di una caduta.
- Non utilizzare la superficie di supporto su un telaio di lunghezza o larghezza superiore o inferiore. Questo prodotto è stato progettato per offrire compatibilità con i pianali delle barelle. L'uso del prodotto su un pianale delle dimensioni compatibili evita il rischio di scivolamento della superficie di supporto e potenziali lesioni al paziente.
- Escludere sempre la presenza di oggetti estranei tra la superficie di supporto e il sistema di supporto. La presenza di oggetti estranei può causare lo scivolamento della superficie di supporto sul sistema di supporto.
- Non utilizzare la superficie di supporto in presenza di spazi vuoti tra questa e il sistema di supporto. Il posizionamento della superficie di supporto su superfici che lasciano uno spazio, anche di pochi centimetri, tra la superficie di supporto e la testiera, la pediera e le sponde laterali, determina il rischio di intrappolamento.
- 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.
- Non utilizzare la superficie di supporto come dispositivo di trasferimento.
- Non superare il carico operativo di sicurezza della superficie di supporto. Un peso eccessivo può comportare imprevedibili problemi di sicurezza e compromettere le prestazioni del prodotto.
- Assicurarsi sempre che i sistemi di supporto del paziente e la reciproca distanza in caso di trasferimento siano adeguati per sostenere il paziente. Se lo spazio tra i due sistemi di supporto del paziente è superiore a 3 pollici (7,6 cm), usare un'asse di trasferimento per colmare il divario. L'asse di trasferimento ha lo scopo di facilitare il trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro.
- Per ridurre il rischio di cadute, assicurarsi sempre che la sponda laterale opposta sia sollevata durante il posizionamento di un paziente sulla superficie di supporto.
- Per garantire la sicurezza del paziente, controllarne sempre le condizioni a intervalli regolari.
- Non lavare i componenti interni di questa superficie di supporto. Provvedere allo smaltimento della superficie di supporto in caso di contaminazione interna.
- Non immergere la superficie di supporto.
- Evitare il ristagno di liquidi sulla superficie di supporto.
- Prima di ciascun uso, esaminare sempre le fodere (superiore e inferiore) della superficie di supporto per escludere la presenza di strappi, fori, segni di usura eccessiva e cerniere non allineate. Se la superficie di supporto risulta compromessa, metterla immediatamente fuori servizio.
- Assicurarsi sempre di passare ciascun prodotto con acqua pulita e di asciugarlo a fondo dopo ciascuna applicazione di soluzioni chimiche. Alcune soluzioni chimiche sono corrosive e, se non usate correttamente, possono danneggiare il prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato correttamente, sulla sua superficie possono rimanere dei residui corrosivi potenzialmente in grado di provocare il deterioramento prematuro dei componenti critici del prodotto stesso. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare la garanzia.

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.
 - Prestare sempre la massima attenzione agli eventuali dispositivi o apparecchiature appoggiati sulla superficie di supporto. Il peso delle apparecchiature, il calore da esse generato o i loro eventuali bordi taglienti potrebbero danneggiare la superficie.
 - Per evitare di compromettere le prestazioni del prodotto in termini di ridistribuzione della pressione, non inserire sovramaterassi o altri accessori all'interno della fodera.
 - Valutare sempre il protocollo RCP idoneo da utilizzare con questo prodotto prima di utilizzarlo.
 - Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o nella fascia antiliquido della fodera durante il lavaggio della parte inferiore della superficie di supporto. Eventuali liquidi che vengano a contatto con la cerniera potrebbero infiltrarsi all'interno della superficie di supporto.
 - Non stirare, lavare a secco o asciugare in asciugatrice le fodere della superficie di supporto.
 - Per pulire senza danneggiare la superficie di supporto, non utilizzare un getto d'acqua a pressione.
 - Asciugare sempre perfettamente la fodera della superficie di supporto prima di procedere alla sua conservazione, di stendervi delle lenzuola o di adagiarvi un paziente. L'asciugatura del prodotto contribuisce a impedire la compromissione delle sue prestazioni.
 - Per evitare il possibile deterioramento della fodera, non esporla in modo eccessivo all'azione di soluzioni chimiche ad alte concentrazioni.
 - Non utilizzare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato o detergenti quaternari contenenti eteri di glicole, in quanto possono danneggiare la fodera e ridurre la leggibilità degli elementi grafici.
 - La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia fornite dal produttore può compromettere la durata utile della fodera della superficie di supporto.
 - La barriera ignifuga può provocare irritazione cutanea.
-

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

Il prodotto **IsoFlex SE™** è una superficie di supporto senza ausili elettrici che migliora gli esiti per i pazienti umani grazie alla ridistribuzione uniforme della pressione, alla gestione delle sollecitazioni di taglio/attriti e all'aumento del comfort.

Indicazioni per l'uso

La superficie di supporto **IsoFlex SE** è un ausilio nella prevenzione e nel trattamento di qualsiasi tipo di ulcera da decubito (incluse le ulcere da decubito stadio I, II, III e IV, non classificabili e danno tissutale profondo); il suo impiego è consigliato in combinazione con la valutazione clinica dei fattori di rischio e delle condizioni della cute eseguita da un professionista sanitario.

Questa superficie di supporto è destinata a pazienti umani con ulcere da decubito già presenti oppure a rischio di lesioni da decubito. La sezione piedi inclinata del prodotto consente di alleviare la pressione sui talloni del paziente.

Le dimensioni del prodotto **IsoFlex SE** sono state formulate in modo tale da corrispondere a quelle del pianale delle barelle. La superficie di supporto per barella è prevista per essere usata per applicazioni a breve termine (trattamento e rianimazione). Questo prodotto non è previsto per essere usato in applicazioni di ricovero a lungo termine. Inoltre, questo prodotto non è previsto per essere utilizzato in ambiti di assistenza medica domiciliare.

Il prodotto IsoFlex SE deve sempre essere utilizzato con l'apposita fodera. La fodera della superficie di supporto può interagire con tutta la cute esposta.

Gli operatori che utilizzano questa superficie di supporto includono i professionisti sanitari come infermieri, aiuto infermieri o medici.

Questa superficie di supporto è destinata all'utilizzo in contesti di assistenza a pazienti acuti. In tali contesti rientrano i reparti di pronto soccorso, le sale pre-operatorie, le situazioni di trasporto, le unità di endoscopia e gastroenterologia, le unità di terapia intensiva, terapia semintensiva, terapia progressiva, gli ambiti medico-chirurgici, di cura in subacuto e di terapia intensiva post-operatoria, le sale operatorie o altre strutture, secondo le prescrizioni mediche.

Benefici clinici

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

Durata prevista

I componenti interni della superficie di supporto **IsoFlex SE**, in situazioni e condizioni d'uso normali e a condizione che la superficie di supporto venga sottoposta alla corretta manutenzione periodica, hanno una vita utile prevista di tre anni.

La fodera e la barriera ignifuga della superficie di supporto **IsoFlex SE**, in situazioni e condizioni d'uso normali e a condizione che la superficie di supporto venga sottoposta alla corretta manutenzione periodica, hanno una vita utile prevista di un anno.

Smaltimento/riciclaggio

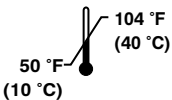
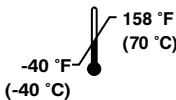
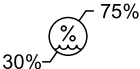

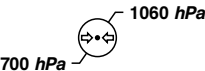
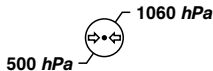
Seguire sempre le raccomandazioni e/o i regolamenti locali in vigore che disciplinano la protezione ambientale e i rischi associati al riciclaggio o allo smaltimento dell'apparecchiatura al termine della sua vita utile.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Specifiche tecniche

Carico operativo di sicurezza	700 libbre (317 kg)		
Modello	1806-034-300		
Lunghezza	76 pollici	193 cm	
Larghezza	30 pollici	76 cm	
Spessore	5,6 pollici	14 cm	
Peso del prodotto	39,2 libbre	17,8 kg	
Materiale della superficie superiore della fodera	Poliuretano poliammide		
Materiale ad alta adesività della superficie inferiore della fodera	Policarbonato poliuretano		
Materiale del materasso	30% poliuretano espanso 70% gel polimero secco		
Normativa di riferimento per il prodotto	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clausola 9 Boston BFD IX-11	Metodo 27.7-1979 di CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italia

Condizioni ambientali	Azionamento	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.

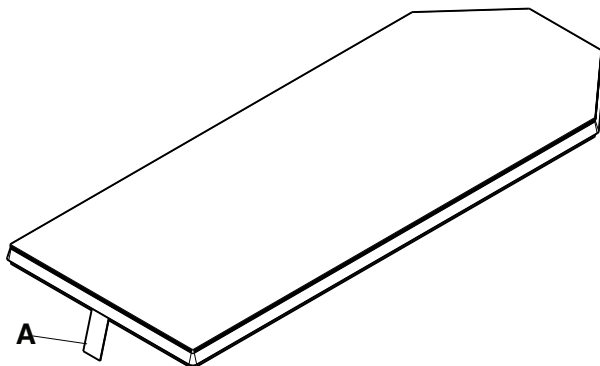
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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



Data di fabbricazione

L'anno di fabbricazione è indicato dalle prime quattro cifre del numero di serie.

Operazione

Installazione della superficie di supporto

AVVERTENZA

- Per spostare la superficie di supporto è necessario un minimo di due persone.
 - Controllare sempre la cute del paziente a intervalli regolari. Consultare un medico in presenza di eritema o lesioni cutanee. Il mancato trattamento delle condizioni cutanee del paziente può comportare gravi lesioni.
 - Agire sempre con la massima attenzione e sorvegliare il paziente per contribuire a ridurre il rischio di cadute. L'utilizzo di un sovramaterasso può compromettere la stabilità del paziente e la protezione fornita dalle sponde laterali.
 - Prendere sempre in considerazione la possibilità di utilizzare le sponde laterali del letto. La sicurezza della superficie di supporto impiegata è massima quando questa viene utilizzata insieme alle sponde laterali; in assenza delle sponde laterali, il rischio di cadute può risultare maggiore. L'utilizzo o il mancato utilizzo delle sponde laterali o di altri presidi di contenimento può comportare gravi lesioni o decesso (rischio di intrappolamento o rischio di cadute). Prendere in considerazione i protocolli locali riguardo all'utilizzo delle sponde laterali. Spetta al medico, all'operatore o alle parti responsabili stabilire se e come utilizzare le sponde laterali, in base alle esigenze individuali di ogni singolo paziente.
 - Agire sempre con la massima attenzione nel caso di pazienti a rischio di cadute (ad esempio, pazienti agitati o in stato confusionale), per contribuire a ridurre le probabilità di una caduta.
 - Non utilizzare la superficie di supporto su un telaio di lunghezza o larghezza superiore o inferiore. Questo prodotto è stato progettato per offrire compatibilità con i pianali delle barelle. L'uso del prodotto su un pianale delle dimensioni compatibili evita il rischio di scivolamento della superficie di supporto e potenziali lesioni al paziente.
 - Escludere sempre la presenza di oggetti estranei tra la superficie di supporto e il sistema di supporto. La presenza di oggetti estranei può causare lo scivolamento della superficie di supporto sul sistema di supporto.
 - Non utilizzare la superficie di supporto in presenza di spazi vuoti tra questa e il sistema di supporto. Il posizionamento della superficie di supporto su superfici che lasciano uno spazio, anche di pochi centimetri, tra la superficie di supporto e la testiera, la pediera e le sponde laterali, determina il rischio di intrappolamento.
 - 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.
-

ATTENZIONE

- Prestare sempre la massima attenzione agli eventuali dispositivi o apparecchiature appoggiati sulla superficie di supporto. Il peso delle apparecchiature, il calore da esse generato o i loro eventuali bordi taglienti potrebbero danneggiare la superficie.
 - Per evitare di compromettere le prestazioni del prodotto in fatto di redistribuzione della pressione, non inserire sovramaterassi o altri accessori all'interno della fodera.
-

Nota - Agire sempre con la massima attenzione durante la lettura di immagini radiologiche acquisite mentre il paziente si trova su questa superficie di supporto: i componenti interni di questo presidio possono infatti causare artefatti e distorsioni.

Per installare la superficie di supporto:

1. Assicurarsi che le dimensioni della superficie di supporto siano adeguate al telaio su cui verrà adagiata.
2. Assicurarsi che la sezione piedi, appositamente inclinata, venga posizionata sul lato piedi del telaio.
3. Stendere le lenzuola sulla superficie di supporto, come da protocollo ospedaliero.

Trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro

AVVERTENZA

- Non utilizzare la superficie di supporto come dispositivo di trasferimento.
- 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.

- Non superare il carico operativo di sicurezza della superficie di supporto. Un peso eccessivo può comportare imprevedibili problemi di sicurezza e compromettere le prestazioni del prodotto.
 - Assicurarsi sempre che i sistemi di supporto del paziente e la reciproca distanza in caso di trasferimento siano adeguati per sostenere il paziente. Se lo spazio tra i due sistemi di supporto del paziente è superiore a 7,6 cm, usare un'asse di trasferimento per colmare il divario. L'asse di trasferimento ha lo scopo di facilitare il trasferimento di un paziente da un sistema di supporto a un altro.
 - Per ridurre il rischio di cadute, assicurarsi sempre che la sponda laterale opposta sia sollevata durante il posizionamento di un paziente sulla superficie di supporto.
-

Trasferimento di un paziente da una superficie di supporto a un'altra

Requisito essenziale: attenersi ai protocolli ospedalieri obbligatori per il trasferimento di un paziente da una superficie di supporto a un'altra.

1. Disporre i due sistemi di supporto del paziente uno di fianco all'altro, cercando di ridurre al minimo lo spazio tra le due superfici.
2. Innestare il freno su ciascuno dei due sistemi di supporto.
3. Regolare le altezze dei due sistemi di supporto in modo che siano allo stesso livello.
4. Trasferire il paziente osservando tutte le norme di sicurezza in vigore e i protocolli ospedalieri in materia di sicurezza del paziente e dell'operatore.

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.

Selezione del protocollo di rianimazione cardiopolmonare (RCP) idoneo

ATTENZIONE - Valutare sempre il protocollo di rianimazione cardiopolmonare (RCP) idoneo da utilizzare con questo prodotto prima di agire.

Cura e manutenzione della superficie di supporto

AVVERTENZA

- Non lavare i componenti interni di questa superficie di supporto. Provvedere allo smaltimento della superficie di supporto in caso di contaminazione interna.
 - Non immergere la superficie di supporto.
 - Evitare il ristagno di liquidi sulla superficie di supporto.
 - Prima di ciascun uso, esaminare sempre le fodere (superiore e inferiore) della superficie di supporto per escludere la presenza di strappi, fori, segni di usura eccessiva e cerniere non allineate. Se la superficie di supporto risulta compromessa, metterla immediatamente fuori servizio.
 - Assicurarci sempre di passare ciascun prodotto con acqua pulita e di asciugarlo a fondo dopo ciascuna applicazione di soluzioni chimiche. Alcune soluzioni chimiche sono corrosive e, se non usate correttamente, possono danneggiare il prodotto. Se il prodotto non viene risciacquato e asciugato correttamente, sulla sua superficie possono rimanere dei residui corrosivi potenzialmente in grado di provocare il deterioramento prematuro dei componenti critici del prodotto stesso. La mancata osservanza di queste istruzioni può invalidare la garanzia.
-

ATTENZIONE

- Evitare l'infiltrazione di liquidi nella zona intorno alla cerniera o nella fascia antiliquido della fodera durante il lavaggio della parte inferiore della superficie di supporto. Eventuali liquidi che vengano a contatto con la cerniera potrebbero infiltrarsi all'interno della superficie di supporto.
 - Non stirare, lavare a secco o asciugare in asciugatrice le fodere della superficie di supporto.
 - Per pulire senza danneggiare la superficie di supporto, non utilizzare un getto d'acqua a pressione.
 - Asciugare sempre perfettamente la fodera della superficie di supporto prima di procedere alla sua conservazione, di stendervi delle lenzuola o di adagiare un paziente. L'asciugatura del prodotto contribuisce a impedire la compromissione delle sue prestazioni.
 - Per evitare il possibile deterioramento della fodera, non esporla in modo eccessivo all'azione di soluzioni chimiche ad alte concentrazioni.
 - Non utilizzare soluzioni al perossido di idrogeno accelerato o detergenti quaternari contenenti eteri di glicole, in quanto possono danneggiare la fodera e ridurre la leggibilità degli elementi grafici.
 - La mancata osservanza delle istruzioni di pulizia fornite dal produttore può compromettere la durata utile della fodera della superficie di supporto.
-

La fodera della superficie di supporto è resistente alle seguenti soluzioni chimiche:

- Sali quaternari (principio attivo - cloruro d'ammonio) contenenti meno del 3% di glicol etere
- fenoli (principio attivo: o-fenilfenolo)
- soluzione di candeggina clorata [utilizzare 1 parte di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) in 10 parti di acqua, equivalente a 4773 ppm di cloro disponibile (400 ml di una soluzione di candeggina al 5,25% per 4000 ml di acqua)]
- Alcol isopropilico al 70%

Per evitare il rischio di contaminazione crociata e di infezione, rispettare il protocollo ospedaliero per quanto riguarda la cura della superficie di supporto tra l'utilizzo con un paziente e quello successivo.

Manutenzione preventiva

Togliere il prodotto dal servizio prima di eseguire gli interventi di manutenzione preventiva. Nel corso della manutenzione preventiva annuale per tutti i prodotti Stryker Medical, controllare come minimo tutte le voci qui elencate. È probabile che sia necessario eseguire interventi di manutenzione preventiva più di frequente, in base al grado di utilizzo del prodotto.

Nota - Prima dell'ispezione, lavare le parti esterne della superficie di supporto, se necessario.

I punti da ispezionare sono i seguenti:

- _____ La cerniera e la fodera (parte superiore e parte inferiore), per l'eventuale presenza di strappi, incrinature, tagli, fori o altre discontinuità
- _____ I componenti interni, dopo l'apertura completa della fodera, per l'eventuale presenza di macchie dovute alla penetrazione di liquidi o a contaminazione
- _____ etichette, per accertarsi che siano integre, leggibili e ben adese
- _____ Il materiale espanso e i componenti in gel, per eventuali segni di deterioramento o distacco
- _____ La barriera ignifuga, per l'eventuale presenza di strappi o di altri segni di danni visibili (se la barriera ignifuga appare eccessivamente usurata, se ne consiglia la sostituzione)

Numero di serie del prodotto:	
Compilato da:	Data:

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: 1-800-327-0770 (numero verde per chi chiama dagli USA) per disponibilità e prezzi.

Nome	Numero
Barriera ignifuga	1805-034-311
Fodera da 30 pollici (76 cm)	1806-034-335

Sostituzione della fodera

AVVERTENZA - Non lavare i componenti interni di questa superficie di supporto. Provvedere allo smaltimento della superficie di supporto in caso di contaminazione interna.

Attrezzi necessari:

- None

Procedimento:

1. Aprire la cerniera della fodera,
2. Ripiegare la parte superiore della fodera verso il lato destro (per il paziente), quindi rimuovere la lastra di schiuma alveolare dalla barella e metterla da parte.
3. Eliminare la fodera usata.
4. Distendere la nuova fodera aperta sul telaio, con la cerniera aperta, la parte inferiore grigia a contatto con il pianale della barella e la parte superiore ripiegata verso il lato destro (per il paziente).
5. Collocare con cura la lastra di schiuma alveolare sulla parte inferiore della fodera, facendo in modo che sia perfettamente allineata con la fodera stessa.

6. Ripiegare la parte superiore della fodera sopra la sommità della lastra di schiuma alveolare. Assicurarsi che la parte superiore della fodera sia allineata alla lastra di schiuma alveolare.
7. Chiudere la cerniera della fodera,

Sostituzione della barriera ignifuga

AVVERTENZA - Non lavare i componenti interni di questa superficie di supporto. Provvedere allo smaltimento della superficie di supporto in caso di contaminazione interna.

ATTENZIONE - La barriera ignifuga può provocare irritazione cutanea.

Attrezzi necessari:

- None

Procedimento:

1. Aprire la cerniera della fodera,
2. Ripiegare la parte superiore della fodera verso il lato destro (per il paziente).
3. Partendo dal lato piedi, arrotolare la barriera ignifuga sulla lastra di schiuma alveolare.

Nota - Lavorando alternativamente da un lato all'altro, arrotolare gradualmente la barriera ignifuga fino alla parte superiore della superficie di supporto.

4. Eliminare la barriera ignifuga usata.
5. Partendo dal lato testa, srotolare la nuova barriera ignifuga verso il lato piedi stendendola sopra la lastra di schiuma alveolare.

Nota - Stendere la barriera ignifuga sopra la lastra di schiuma alveolare lavorando alternativamente da un lato all'altro, per fare in modo che sia perfettamente aderente alla lastra di schiuma alveolare.

6. Allineare la lastra di schiuma alveolare sopra la parte inferiore della fodera.

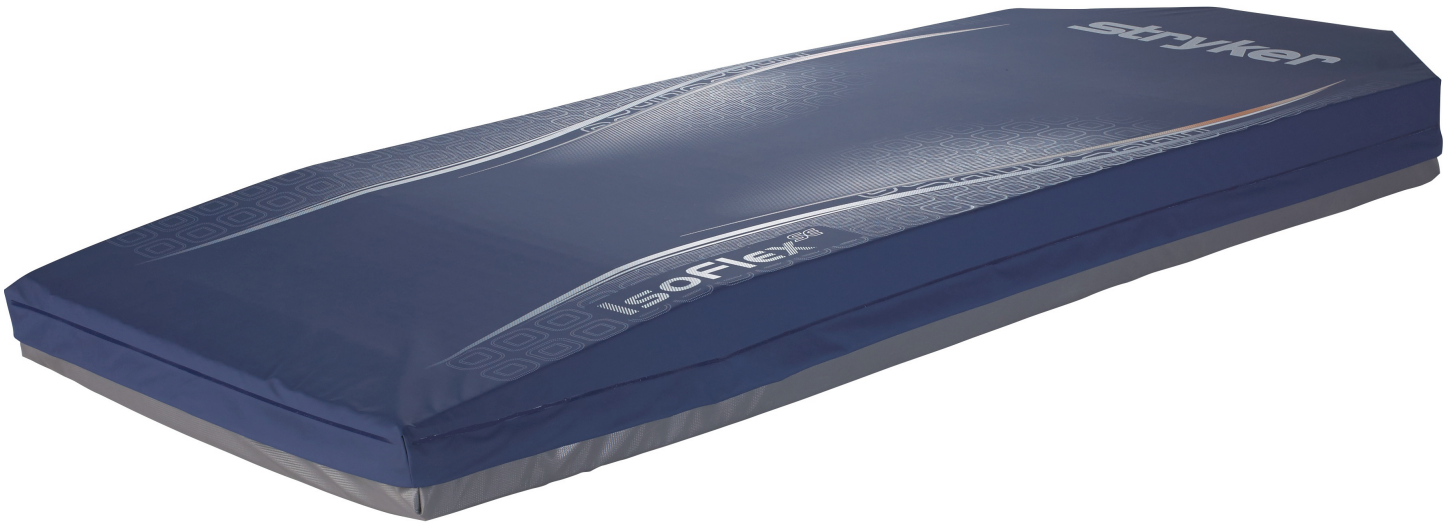
Nota - Ripiegare accuratamente la parte in eccesso della barriera ignifuga al di sotto della lastra di schiuma alveolare in corrispondenza del lato piedi.

7. Verificare che la barriera ignifuga copra tutti i componenti interni.
8. Piegare e allineare la parte superiore della fodera sopra la parte superiore della lastra di schiuma alveolare.
9. Chiudere la cerniera della fodera,






















IsoFlex SE™ 지지면



작동 설명서

REF 1806



기호

	지침 매뉴얼/소책자를 참조할 것
	작동 지침/사용 매뉴얼을 참고할 것
	일반 경고
	주의
	카탈로그 번호
	일련번호
	미국 특허는 www.stryker.com/patents 를 참조할 것
	유럽공동체 공인 대리점
	유럽 의료 기기
	제조업체
	CE 마크
	안전 사용 하중
	유형 B 적용 부품
	제품 질량
	손으로 세척할 것
	회전식 건조 금지
	드라이클리닝 금지
	다림질 금지
	완전히 자연 건조할 것
	염소 표백
	건조한 상태 유지

	8개 넘게 적재하지 말 것
	포장 개봉 시 날카로운 물체를 사용하지 말 것.

목차

경고/주의/참고 정의	2
안전 주의 사항 요약	3
소개	5
제품 설명	5
용도	5
임상적 유용성	5
예상 수명	5
폐기/재활용	6
금기 사항	6
사양	6
연락처 정보	6
일련번호 위치	7
제조일	7
작동	8
지지면 설치	8
환자 지지 플랫폼 간 환자 이동	8
실금 및 배출액 관리	9
적절한 심폐소생술(CPR) 프로토콜 선택	9
지지면 관리	10
예방정비	11
부속장치 및 부품	11
커버 교체	11
방화벽 교체	12

경고/주의/참고 정의

경고, 주의 및 참고는 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. 자격을 갖춘 요원만이 정비를 실행합니다.

경고

- 항상 최소 2명이 지지면을 이동하십시오.
- 항상 환자의 피부를 정기적으로 점검하십시오. 홍반 또는 피부 손상이 발생할 경우 의사에게 알려십시오. 환자의 피부 상태를 치료하지 않고 방치할 경우 중상을 초래할 수 있습니다.
- 환자의 낙상 위험을 줄이기 위해 항상 각별한 주의를 기울이고 감독하십시오. 덮개를 사용하면 환자 안정성과 사이드레일 사용 범위에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 항상 사이드레일 사용을 고려하십시오. 지지면 사용의 안전성은 사이드레일과 함께 사용할 때 극대화되며, 사이드레일이 없으면 낙상의 위험이 증가할 수 있습니다. 사이드레일 또는 기타 구속 장치의 사용(끼임 가능성) 또는 비사용(환자 낙상 가능성)으로 인해 중상 또는 사망이 발생할 수 있습니다. 사이드레일 사용에 관한 현지 정책을 고려하십시오. 의사, 작동자 또는 책임있는 당사자는 사이드레일 사용 여부와 사용 방법을 각 환자의 개별적 필요에 기반하여 결정해야 합니다.
- 낙상의 가능성을 줄이기 위해, 낙상의 위험이 있는 환자(예: 격양 또는 혼동 상태에 있는 환자)에 대해서는 항상 각별한 주의를 기울이십시오.
- 너비 또는 길이가 더 크거나 더 작은 프레임에는 지지면을 사용하지 마십시오. 이 제품은 운반차 매트리스 데크와 일치하도록 되어 있습니다. 이는 지지면 미끄러짐 및 환자 부상의 위험을 방지하기 위해서입니다.
- 지지면과 지지 플랫폼 사이 이물체 여부에 대해 항상 점검하십시오. 이물체가 있으면 지지 플랫폼에서 지지면이 미끄러질 수 있습니다.
- 간격이 있는 경우에는 지지면을 사용하지 마십시오. 프레임에 지지면을 놓았을 때 지지면과 머리판, 발판, 사이드레일 사이에 단 몇 인치라도 간격이 생기면 끼임이 발생할 위험이 있습니다.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내핵)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 지지면을 운반 장치로 사용하지 마십시오.
- 지지면의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오. 과도한 중량은 이 제품의 예상치 못한 안전 및 성능 문제를 유발할 수 있습니다.
- 환자 지지 플랫폼과 플랫폼 간의 해당 운반 간격이 환자를 지지하기에 충분한지 항상 확인하십시오. 두 환자 지지 플랫폼 간의 간격이 3인치(7.6 cm)를 초과하는 경우, 운반 다리를 사용하여 간격을 메꾸십시오. 운반 다리는 환자 지지 플랫폼 간 환자 이동을 용이하게 하기 위한 용도입니다.
- 환자를 지지면에 놓을 때에는 환자의 낙상 위험을 줄이기 위해 항상 반대쪽 사이드레일이 올려져 있는지 확인하십시오.
- 환자의 안전을 위해 정기적으로 환자의 상태를 항상 모니터링하십시오.
- 이 지지면의 내부 구성 요소를 세척하지 마십시오. 내부에 오염된 부분이 확인될 경우 지지면을 폐기하십시오.
- 지지면을 담그지 마십시오.
- 액체가 지지면 위에 고이지 않도록 하십시오.
- 매 사용 전에 지지면 커버(상단 및 하단)에 찢김, 구멍, 과도한 마모 및 오정렬된 지퍼 등이 있는지 항상 점검하십시오. 손상된 경우, 지지면 사용을 즉시 중단하십시오.
- 깨끗한 물로 각 제품을 닦아 내고 화학물질 용액 사용 후에는 각 제품을 완전히 건조시키십시오. 일부 화학물질 용액에는 부식성이 있으며 부적절하게 사용할 경우 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 적절히 헹구지 않은 채 건조시키면, 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있으며 이로 인해 중요한 구성 요소가 빨리 분해될 수 있습니다. 이 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.

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.
- 지지면 상단에 배치된 장치 또는 장비에 항상 주의하십시오. 장비의 무게, 장비에 의해 발생한 열 또는 장비의 날카로운 가장자리로 인해 표면 손상이 발생할 수 있습니다.
- 압력 재분산 성능이 저하될 위험이 있으니 커버 내부에 덮개나 부속장치를 놓지 마십시오.
- 이 제품을 작동하기 전에 이 제품에 적절한 심폐소생술(CPR) 표준 규정을 사용하고 있는지 항상 평가하십시오.
- 지지면의 밑면을 씻을 때 액체가 지퍼 부위 또는 지퍼 덮개에 스며들지 않도록 하십시오. 지퍼에 닿은 액체가 지지면 안으로 유입될 수 있습니다.
- 다리미, 드라이크리닝 또는 회전식 건조기를 이용하여 지지면 커버를 건조시키지 마십시오.

- 제품 손상을 유발할 수 있으므로 지지면을 고압 세척하지 마십시오.
 - 지지면 커버를 보관하거나 리넨을 추가하거나 환자를 지지면에 두기 전에 항상 지지면 커버를 완전히 건조시키십시오. 제품을 건조시키면 제품의 성능이 저하되는 것을 예방하는 데 도움이 됩니다.
 - 커버의 질이 저하될 수 있으므로 커버를 고농도 화학물질 용액에 과도하게 노출시키지 마십시오.
 - 커버가 손상되고 표기를 읽을 수 없게 될 수 있으므로 가속 과산화수소 또는 글리콜에테르가 함유된 4차 화합물을 사용하지 마십시오.
 - 제조업체 지침을 따르지 않으면 지지면 커버의 사용 수명 기간에도 영향을 줄 수 있습니다.
 - 방화재가 피부 자극을 초래할 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

IsoFlex SE™는 압력 재분배, 전단 관리, 편안감 향상을 통해 환자 결과를 개선하는 데 도움이 되는 비전동식 지지면입니다.

용도

IsoFlex SE는 모든 압력 궤양 병기(1기, 2기, 3기, 4기, 병기 판정 불가, 심부 조직 손상 포함)의 예방과 치료를 지원하며, 전문 의료인이 위험 인자에 대한 임상 평가와 피부 평가를 실시하여 사용하도록 권장됩니다.

이 지지면은 압력 궤양이 있거나 압력 궤양 발생 위험이 있는 환자에게 사용하기 위한 제품입니다. 제품의 경사 굽 부분은 굽에 대한 압력 분산(off-loading)에 도움이 됩니다.

IsoFlex SE의 치수는 운반차 매트리스 데크와 일치하도록 되어 있습니다. 운반차 지지면은 단기 체류(치료 및 회복) 목적으로 사용합니다. 이 제품은 환자의 장기 체류에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 또한, 이 제품은 가정 간병 환경에서 사용하기 위한 것이 아닙니다.

IsoFlex SE는 항상 지지면 커버와 함께 사용해야 합니다. 지지면 커버는 모든 외부 피부와 상호작용할 수 있습니다.

이 지지면의 작동자에는 전문 의료인(예: 간호사, 간호조무사 또는 의사)이 포함됩니다.

이 지지면은 급성 치료 환경에서 환자가 사용하기 위한 제품입니다. 이에에는 응급실, 수술전, 이송, 내시경, GI, 중환자실, 준중환자실, 전문 치료실, 내과/외과, 아급성 치료실, 마취 회복실(PACU), 수술실 또는 지시에 따른 기타 위치가 포함될 수 있습니다.

임상적 유용성

욕창이나 압박 손상의 예방 및 치료에 도움이 됩니다

예상 수명

IsoFlex SE 내부 구성 요소는 일반적인 사용 조건하에서 지지면에 대하여 주기적으로 적절히 유지보수를 받을 때 예상 사용 수명이 3년입니다.

IsoFlex SE 커버 및 방화재는 일반적인 사용 조건하에서 지지면에 대하여 주기적으로 적절히 유지보수를 받을 때 예상 사용 수명이 1년입니다.

폐기/재활용

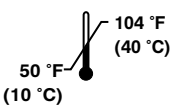
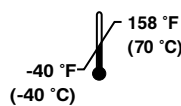
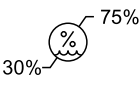
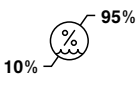
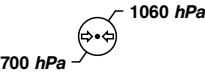
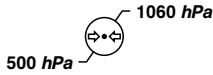
사용 수명 기간 종료 시 장비의 재활용이나 폐기와 관련된 현행 현지 권장 사항 및/또는 환경 보호에 관한 규정을 항상 준수하십시오.

금기 사항

알려진 바 없음.

사양

안전 사용 하중	700파운드 (317 kg)		
모델	1806-034-300		
길이	76인치	193 cm	
폭	30인치	76 cm	
두께	5.6인치	14 cm	
제품 중량	39.2파운드	17.8 kg	
상단 커버 소재	폴리우레탄 폴리아미드		
고접착성 하단 커버 소재	폴리카보네이트 폴리우레탄		
매트리스 소재	폴리우레탄 폼 30% 건조 폴리머 겔 70%		
제품 준수 기준	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633항	BS 6807:2006, 9항 보스턴 BFD IX-11	CAN 2-4.2의 방법 27.7-1979 M77 UNI-9175 이탈리아

환경 조건	작동	보관 및 운반
주위 온도		
상대 습도(비응축)		
대기압		

Stryker는 통지 없이 사양을 변경할 권리를 보유합니다.

연락처 정보

Stryker 고객센터서비스부 또는 기술지원부 연락처: 1-800-327-0770.

Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue

Portage, MI 49002

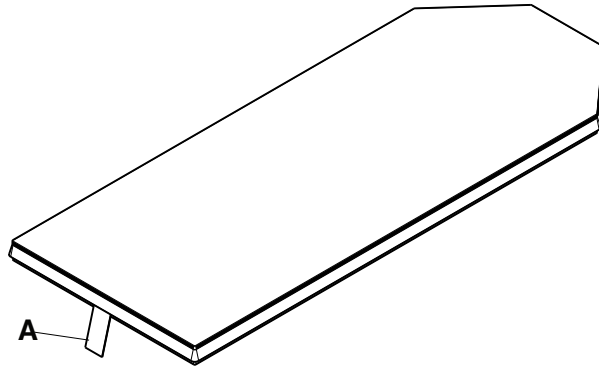
미국

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 고객센터 또는 기술지원 부서에 전화할 때는 Stryker 제품의 일련번호(A)를 준비해 두십시오. 모든 서면 통신문에 일련번호를 기재하십시오.

일련번호 위치



제조일

일련번호의 첫 네 자리가 제조 연도입니다.

작동

지지면 설치

경고

- 항상 최소 2명이 지지면을 이동하십시오.
- 항상 환자의 피부를 정기적으로 점검하십시오. 홍반 또는 피부 손상이 발생할 경우 의사에게 알려십시오. 환자의 피부 상태를 치료하지 않고 방치할 경우 중상을 초래할 수 있습니다.
- 환자의 낙상 위험을 줄이기 위해 항상 각별한 주의를 기울이고 감독하십시오. 덮개를 사용하면 환자 안정성과 사이드레일 사용 범위에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
- 항상 사이드레일 사용을 고려하십시오. 지지면 사용의 안전성은 사이드레일과 함께 사용할 때 극대화되며, 사이드레일이 없으면 낙상의 위험이 증가할 수 있습니다. 사이드레일 또는 기타 구속 장치의 사용(끼임 가능성) 또는 비사용(환자 낙상 가능성)으로 인해 중상 또는 사망이 발생할 수 있습니다. 사이드레일 사용에 관한 현지 정책을 고려하십시오. 의사, 작동자 또는 책임있는 당사자는 사이드레일 사용 여부와 사용 방법을 각 환자의 개별적 필요에 기반하여 결정해야 합니다.
- 낙상의 가능성을 줄이기 위해, 낙상의 위험이 있는 환자(예: 격양 또는 혼동 상태에 있는 환자)에 대해서는 항상 각별한 주의를 기울이십시오.
- 너무 또는 길이가 더 크거나 더 작은 프레임에는 지지면을 사용하지 마십시오. 이 제품은 운반차 매트리스 데크와 일치하도록 되어 있습니다. 이는 지지면 미끄러짐 및 환자 부상의 위험을 방지하기 위해서입니다.
- 지지면과 지지 플랫폼 사이 이물체 여부에 대해 항상 점검하십시오. 이물체가 있으면 지지 플랫폼에서 지지면이 미끄러질 수 있습니다.
- 간격이 있는 경우에는 지지면을 사용하지 마십시오. 프레임에 지지면을 놓았을 때 지지면과 머리판, 발판, 사이드레일 사이에 단 몇 인치라도 간격이 생기면 끼임이 발생할 위험이 있습니다.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내핵)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.

주의

- 지지면 상단에 배치된 장치 또는 장비에 항상 주의하십시오. 장비의 무게, 장비에 의해 발생한 열 또는 장비의 날카로운 가장자리로 인해 표면 손상이 발생할 수 있습니다.
- 압력 재분산 성능이 저하될 위험이 있으니 커버 내부에 덮개나 부착장치를 놓지 마십시오.

참고 - 환자가 이 지지면 위에 있는 상태에서 방사선 영상을 촬영하면 내부 구성 요소가 인공물을 초래하고 판독을 왜곡할 수 있으므로, 이러한 영상을 판독할 때에는 항상 각별한 주의를 기울이십시오.

지지면을 설치하려면:

1. 제품이 놓이게 될 프레임에 지지면이 제대로 맞는지 확인합니다.
2. 전용 경사 굽 부분이 프레임의 발쪽에 설치되어 있는지 확인합니다.
3. 병원 표준 규정에 따라 리넨을 지지면에 놓습니다.

환자 지지 플랫폼 간 환자 이동

경고

- 지지면을 운반 장치로 사용하지 마십시오.
- 지지면 커버를 통해 지지면에 바늘을 꽂지 마십시오. 구멍을 통해 체액이 지지면의 내부(내핵)로 유입될 수 있으며, 이 경우 교차 오염, 제품 손상 또는 제품 오작동이 발생할 수 있습니다.
- 지지면의 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오. 과도한 중량은 이 제품의 예상치 못한 안전 및 성능 문제를 유발할 수 있습니다.
- 환자 지지 플랫폼과 플랫폼 간의 해당 운반 간격이 환자를 지지하기에 충분한지 항상 확인하십시오. 두 환자 지지 플랫폼 간의 간격이 7.6 cm(3인치)를 초과하는 경우, 운반 다리를 사용하여 간격을 메꾸십시오. 운반 다리는 환자 지지 플랫폼 간 환자 이동을 용이하게 하기 위한 용도입니다.
- 환자를 지지면에 놓을 때에는 환자의 낙상 위험을 줄이기 위해 항상 반대쪽 사이드레일이 올려져 있는지 확인하십시오.

한 환자 지지면으로부터 다른 지지면으로 환자를 이동하는 방법:

선행 조건: 지지면 간 환자 이동에 필요한 병원 표준 규정을 준수합니다.

1. 한 환자 지지 플랫폼을 다른 환자 지지 플랫폼과 나란히 놓아 두 플랫폼 사이의 간격을 최소화합니다.
2. 두 환자 지지 플랫폼의 브레이크를 체결합니다.
3. 환자 지지 플랫폼의 높이가 다른 플랫폼과 같아지도록 높이를 조절합니다.
4. 환자 및 작동자 안전을 위한 모든 해당 안전 규칙과 병원 표준 규정에 따라 환자를 이동합니다.

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.

적절한 심폐소생술(CPR) 프로토콜 선택

주의 - 조작하기 전에 이 제품과 함께 사용할 적절한 심폐소생술(CPR) 프로토콜을 항상 평가하십시오.

지지면 관리

경고

- 이 지지면의 내부 구성 요소를 세척하지 마십시오. 내부에 오염된 부분이 확인될 경우 지지면을 폐기하십시오.
- 지지면을 담그지 마십시오.
- 액체가 지지면 위에 고이지 않도록 하십시오.
- 매 사용 전에 지지면 커버(상단 및 하단)에 찢김, 구멍, 과도한 마모 및 오정렬된 지퍼 등이 있는지 항상 점검하십시오. 손상된 경우, 지지면 사용을 즉시 중단하십시오.
- 깨끗한 물로 각 제품을 닦아 내고 화학물질 용액 사용 후에는 각 제품을 완전히 건조시키십시오. 일부 화학물질 용액에는 부식성이 있으며 부적절하게 사용할 경우 제품에 손상을 초래할 수 있습니다. 제품을 적절히 헹구지 않은 채 건조시키면, 부식성 잔류물이 제품 표면에 남을 수 있으며 이로 인해 중요한 구성 요소가 빨리 분해될 수 있습니다. 이 지침을 따르지 않으면 보증이 무효가 될 수 있습니다.

주의

- 지지면의 밑면을 씻을 때 액체가 지퍼 부위 또는 지퍼 덮개에 스며들지 않도록 하십시오. 지퍼에 닿은 액체가 지지면 안으로 유입될 수 있습니다.
- 다리미, 드라이크리닝 또는 회전식 건조기를 이용하여 지지면 커버를 건조시키지 마십시오.
- 제품 손상을 유발할 수 있으므로 지지면을 고압 세척하지 마십시오.
- 지지면 커버를 보관하거나 리넨을 추가하거나 환자를 지지면에 두기 전에 항상 지지면 커버를 완전히 건조시키십시오. 제품을 건조시키면 제품의 성능이 저하되는 것을 예방하는 데 도움이 됩니다.
- 커버의 질이 저하될 수 있으므로 커버를 고농도 화학물질 용액에 과도하게 노출시키지 마십시오.
- 커버가 손상되고 표기를 읽을 수 없게 될 수 있으므로 가속 과산화수소 또는 글리콜에테르가 함유된 4차 화합물을 사용하지 마십시오.
- 제조업체 지침을 따르지 않으면 지지면 커버의 사용 수명 기간에도 영향을 줄 수 있습니다.

지지면 커버는 다음 화학물질 용액에 대한 저항성이 있습니다.

- 4차 세정제(활성 성분 - 염화암모늄), 글리콜에테르 3% 미만 함유
- 페놀 세정제(활성 성분 - o-페닐페놀)
- 염소계 표백제 용액(물:표백제 용액(5.25% 차아염소산나트륨)이 10:1인 용액을 사용하며 이는 4773 ppm의 염소와 동등함(물 4000 mL당 5.25% 표백 용액 400 mL))
- 70% 아이소프로필 알코올

환자가 바뀔 때마다 지지면에 대한 병원 표준 규정을 따라 교차 오염 및 감염의 위험을 예방하십시오.

예방정비

예방정비를 실시하기 전에는 제품을 사용하지 마십시오. 모든 Stryker 의로 제품에 대한 연례 예방정비 중에는 적어도 나열된 모든 항목을 점검하십시오. 제품 사용 수준에 따라 더 자주 예방정비 점검을 실시해야 할 수도 있습니다.

참고 - 해당되는 경우 점검 전에 지지면 외부를 세척하고 소독하십시오.

다음 항목을 점검하십시오.

- _____ 지퍼와 커버(상단 및 하단)에 찢어진 곳이나 균열된 곳, 갈라진 곳, 구멍이나 기타 틈새가 없는지 점검
- _____ 커버의 지퍼를 완전히 열고 내부 구성 요소에 액체 유입 또는 오염으로 인한 얼룩의 징후가 있는지 점검
- _____ 라벨이 읽기 쉬운지, 적절하게 부착되어 있는지, 온전한 상태인지 점검
- _____ 폼과 겔 구성 요소가 부식되거나 부서지지 않았는지 점검
- _____ 방화재에 뜯어지거나 기타 손상의 징후가 보이는지 점검(방화재의 과도한 마모가 관찰될 경우 교체하는 것이 권장됩니다)

제품 일련번호:	
시행자:	일자:

부속장치 및 부품

이 부품들은 현재 구입이 가능합니다. 가용 부품 및 가격에 대해서는 Stryker 고객센터에 전화하십시오: 1-800-327-0770.

명칭	번호
방화재	1805-034-311
커버 어셈블리 30인치(76 cm)	1806-034-335

커버 교체

경고 - 이 지지면의 내부 구성 요소를 세척하지 마십시오. 내부 오염이 확인될 경우 지지면을 폐기하십시오.

필수 도구:

- None

절차:

1. 커버의 지퍼를 엽니다.
2. 커버의 상단을 환자의 오른쪽으로 접은 후 폼 침대 어셈블리를 운반차에서 치워둡니다.
3. 기존 커버를 폐기합니다.
4. 지퍼가 열린 새 커버를 회색 하단 커버가 매트리스 위에 놓인 상태에서 프레임 위에 놓고 상단 커버를 운반차의 환자 오른쪽에 접어 놓습니다.
5. 폼 침대가 커버가 정렬되도록 폼 침대 어셈블리를 커버 하단부 위에 조심스럽게 놓습니다.
6. 폼 침대 어셈블리 위에 상단 커버를 포개어 접어 놓습니다. 상단 커버가 폼 침대 어셈블리와 정렬되었는지 확인합니다.
7. 커버의 지퍼를 닫습니다.

방화벽 교체

경고 - 이 지지면의 내부 구성 요소를 세척하지 마십시오. 내부 오염이 확인될 경우 지지면을 폐기하십시오.

주의 - 방화재가 피부 자극을 초래할 수 있습니다.

필수 도구:

- None

절차:

1. 커버의 지퍼를 엽니다.
2. 커버의 상단을 환자의 오른쪽으로 접습니다.
3. 발쪽 끝부터 시작하여 방화재를 폼 침대 어셈블리 위에서 맵니다.

참고 - 좌우로 조금씩 진행하여 방화재를 지지면 위로 이동시킵니다.

4. 기존 방화벽을 폐기합니다.
5. 머리쪽 끝부터 시작하여 새 방화재를 펴서 폼 침대 어셈블리 위에 펼칩니다.

참고 - 방화재를 폼 침대 어셈블리 아래로 조심스럽게 미끄러뜨립니다. 좌우로 조금씩 진행하여 방화재가 폼 침대 어셈블리 위에서 팽팽한 상태가 되도록 합니다.

6. 커버 하단부 위에 폼 침대 어셈블리를 정렬합니다.

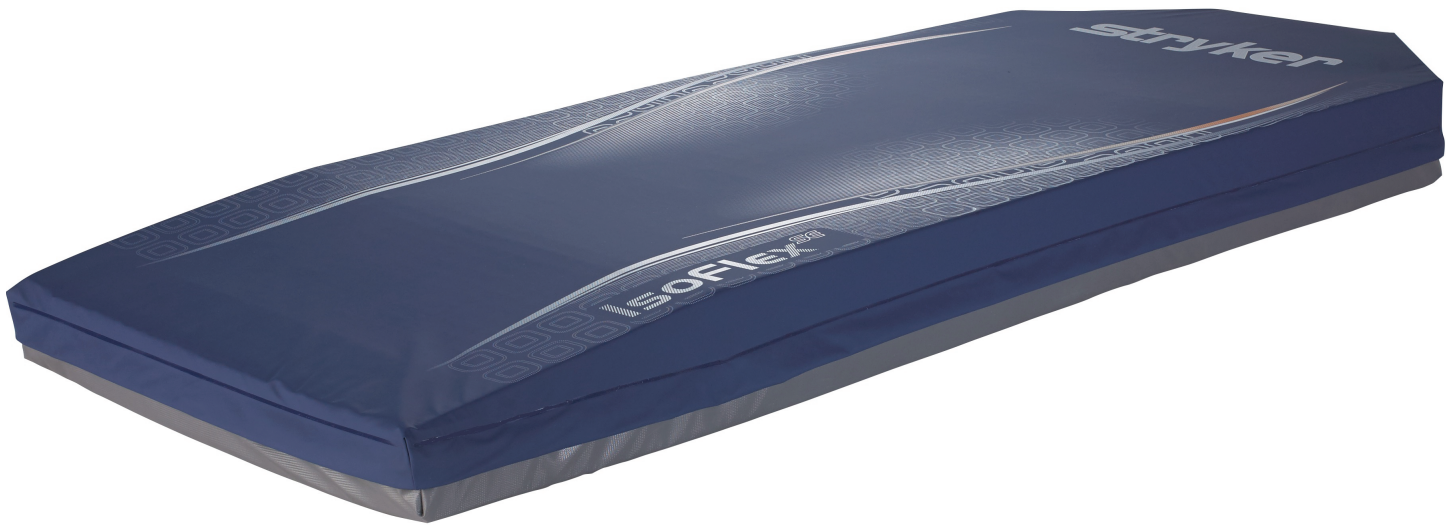
참고 - 여분의 방화재 재질을 발쪽의 폼 침대 어셈블리 아래로 고르게 펼칩니다.

7. 방화재가 내부 구성 요소 전체를 덮도록 합니다.
8. 폼 침대 어셈블리 위에 상단 커버를 포개어 정렬합니다.
9. 커버의 지퍼를 닫습니다.






















IsoFlex SE™ atraminis paviršius



Eksplotacijos vadovas

REF 1806



Simboliai

	Žr. naudojimo vadovą ir (arba) knygelę
	Naudojimo instrukcija / Žr. naudojimo instrukciją
	Bendro pobūdžio įspėjimas
	Dėmesio
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Informaciją apie JAV patentus žr. www.stryker.com/patents
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Europos medicinos priemonė
	Gamintojas
	CE ženklas
	Saugioji darbinė apkrova
	B tipo liečiamoji dalis
	Gaminio masė
	Plauti rankomis
	Nedžiovinti džiovyklėje
	Nenaudoti sauso valymo
	Nelyginti
	Leiskite visiškai išdžiūti
	Chlorintas baliklis
	Laikyti sausai

	<p>Nekrauti vieno ant kito aukščiau kaip 8 eilėmis</p>
	<p>Pakuotei atidaryti nenaudokite aštrių daiktų.</p>

Turinys

Savokų „Ispėjimas“, „Dėmesio“ ir „Pastaba“ apibrėžtys	2
Atsargumo priemonių santrauka	3
Įvadas	5
Įrenginio aprašymas	5
Naudojimo indikacijos	5
Klinikinė nauda	5
Numatoma naudojimo trukmė	6
Atliekų tvarkymas ir rūšiavimas	6
Kontraindikacijos	6
Specifikacijos	6
Kontaktinė informacija	7
Serijos numerio vieta	7
Pagaminimo data	7
Naudojimas	8
Atraminio paviršiaus montavimas	8
Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos	8
Šlapimo nelaikymo ir drenavimo valdymas	9
Tinkamo gaivinimo protokolo pasirinkimas	9
Atraminio paviršiaus priežiūra	10
Profilaktinė techninė priežiūra	11
Priedai ir dalys	11
Užvalkalo keitimas	11
Ugnies barjero keitimas	12

Savokų „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

Būtinai perskaitykite šiame puslapyje pateikiamus įspėjimus bei atsargumo priemones ir griežtai jų laikykitės. Techninės priežiūros darbus gali atlikti tik kvalifikuoti specialistai.

ĮSPĖJIMAS

- Visada atraminį paviršių perkeltkite dviese.
- Visada reguliariai patikrinkite paciento odą. Jei atsiranda paraudimas ar oda pažeidžiama, konsultuokitės su gydytoju. Jei paciento odos liga negydoma, gali atsirasti sunkus sužalojimas.
- Visada būkite ypač atsargūs ir atidūs, kad išvengtumėte paciento rizikos nukristi. Naudojant papildomą dengiamąjį sluoksnį gali pablogėti paciento stabilumas ir porankio užtvėrimas.
- Visada įvertinkite, ar reikia naudoti porankius. Atraminis paviršius saugiausiai naudojamas kartu su porankiais, o kai porankių nėra, atsiranda didesnė rizika nukristi. Naudojant porankius ir kitas suvaržymo priemones ir jų nenaudojant galimas sunkus sužalojimas ar mirtis (atitinkamai įstrigimas arba galimas paciento nukritimas). Atsižvelkite į vietinę porankių naudojimo politiką. Gydytojas operatorius arba atsakingos šalys turi nustatyti, ar naudoti porankius ir kaip juos naudoti atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikius.
- Visada būkite ypač atsargūs su pacientais, kurių rizika nukristi didesnė (neramūs ar sutrikę), kad sumažintumėte tikimybę nukristi.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus ant mažesnio ar didesnio pločio arba ilgio rėmo. Šis gaminys turi atitikti neštuvų gulimosios dalies paviršių. Taip sumažinama rizika atraminiam paviršiui nuslysti ir sužaloti pacientą.
- Visada patikrinkite, ar tarp atraminio paviršiaus ir atramos platformos nėra pašalinių daiktų. Dėl pašalinių daiktų atraminis paviršius gali slysti ant atramos platformos.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus, kai yra plyšių. Kai atraminis paviršius dedamas ant rėmų ir lieka nors kelių centimetrų tarpai tarp atraminio paviršiaus ir galvūgalio skydo, kojūgalio skydo bei porankių, kyla rizika įstrigti.
- 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 gaminiui arba jis gali sugesti.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus kaip perkėlimo prietaiso.
- Neviršykite atraminio paviršiaus saugiosios darbinės apkrovos. Dėl pernelyg didelio svorio šio gaminio sauga ir veiksmingumas gali būti nenuspėjami.
- Visada įsitikinkite, kad paciento atramos platformos ir jų atitinkami perkėlimo tarpai yra tinkami pacientui laikyti. Jei tarpas tarp dviejų paciento atramos platformų didesnis nei 3 col. (7,6 cm), tarpui užpildyti naudokite perkėlimo tiltą. Perkėlimo tiltas skirtas paciento perkėlimui nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos palengvinti.
- Guldydami pacientą ant atraminio paviršiaus visada įsitikinkite, kad priešingos pusės porankis pakeltas, kad išvengtumėte rizikos pacientui nukristi.
- Visada reguliariai stebėkite paciento būklę, kad būtų užtikrintas paciento saugumas.
- Neplaukite vidinių šio atraminio paviršiaus komponentų. Atraminį paviršių išmeskite, jei jo vidus yra užterštas.
- Nepanardinkite atraminio paviršiaus į skystį.
- Neleiskite skysčiui susikaupti ant atraminio paviršiaus.
- Prieš naudodami visada patikrinkite, ar atraminio paviršiaus užvalkalai (viršutinis ir apatinis) nesuplyšę, nepradurti, pernelyg nesusidėvėję ir ar užtrauktukai tinkamai sulygiuoti. Jei užvalkalai pažeisti, nebenaudokite atraminio paviršiaus.
- Naudoję bet kokius cheminius tirpalus visada būtinai nuvalykite kiekvieną gaminį švariu vandeniu ir kruopščiai išdžiovinkite. Kai kurie cheminiai tirpalai yra korozinio pobūdžio ir netinkamai naudojami gali pažeisti gaminį. Tinkamai nenuskalavus ir neišdžiovinus gaminio, ant jo paviršiaus gali likti korozinių likučių, kurie gali nulemti pirmalaikį svarbių komponentų kokybės suprastėjimą. Nesilaikant šių nurodymų, garantija gali nebegalioti.

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.
- Visada atsiminkite prietaisus ar įrangą, dedamą ant atraminio paviršiaus viršaus. Dėl įrangos svorio, sukuriama šilumos ar aštrių kraštų galima pažeisti paviršių.
- Į užvalkalą nedėkite papildomo dengiamojo sluoksnio ar priedų, kad išvengtumėte rizikos sumažinti slėgio perskirstymo veiksmingumo.

- Prieš dirbdami visada įvertinkite tinkamą gaivinimo protokolą, naudojamą su šiuo gaminiu.
 - Plaudami atraminio paviršiaus apačią neleiskite skysčiui įsigerti į užtrauktukų sritį ar apsaugos nuo vandens užvalkalų barjerą. Ant užtrauktuko nutekėję skysčiai gali prasiskverbti į atraminį paviršių.
 - Atraminio paviršiaus užvalkalų nelyginkite, nevalykite cheminiu būdu ir nedžiovinkite džiovyklėje.
 - Atraminio paviršiaus neplaukite dideliu slėgiu, nes taip gaminį galima sugadinti.
 - Prieš laikdami, klojami patalynę arba guldysdami ant paviršiaus pacientą, visada visiškai išdžiovinkite atraminio paviršiaus užvalkalus. Gaminio išdžiovinimas padeda neleisti suprastėti gaminio eksploatacinėms savybėms.
 - Užvalkalų neveikite didesnės koncentracijos cheminiais tirpalais, nes jie gali užvalkalus pažeisti.
 - Nenaudokite pagreitintų vandenilio peroksidų ar ketvirtinių junginių, kuriuose yra glikolio eterių, nes jie gali sugadinti užvalkalą ir simbolius padaryti neįskaitomus.
 - Nesilaikant gamintojo instrukcijų taip pat gali sutrumpėti atraminio paviršiaus užvalkalų eksploataavimo trukmė.
 - Ugnies barjeras gali dirginti odą.
-

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.

Įrenginio aprašymas

IsoFlex SE™ yra neelektrinis atraminis paviršius, padedantis pagerinti pacientų gydymo rezultatus perskirstydamas slėgį, valdydamas šlytį ir padidindamas patogumą.

Naudojimo indikacijos

IsoFlex SE padeda užtikrinti visų pragulos opų (I, II, III, IV stadijų, nenustatomos stadijos ir giliųjų audinių sužalojimų) prevenciją ir gydymą bei yra rekomenduojamas naudoti kartu su sveikatos priežiūros specialisto atliktu klinikiniu rizikos veiksnių įvertinimu bei odos vertinimu.

Atraminis paviršius skirtas pacientams, kuriems kyla rizika atsirasti spaudimo sužalojimų. Gaminio nuožulni kulno sritis padeda sumažinti kulnų spaudimą.

IsoFlex SE matmenys turi atitikti neštuvų gulimosios dalies paviršių. Neštuvų atraminis paviršius skirtas naudoti trumpą laiką (gydymui ir reabilitacijai). Šis gaminys neskirtas pacientams, gydomiems ilgą laiką. Be to, šis gaminys neskirtas naudoti sveikatos priežiūrai namuose.

IsoFlex SE visą laiką turi būti naudojamas su atraminio paviršiaus užvalkalu. Atraminio paviršiaus užvalkalas gali liestis su visa išorine oda.

Šio atraminio paviršiaus operatoriai yra sveikatos priežiūros specialistai (pavyzdžiui, slaugytojai, slaugytojų padėjėjai ar gydytojai).

Šis atraminis paviršius skirtas naudoti pacientams skubios priežiūros aplinkoje. Tai gali būti skubiosios pagalbos, priešoperacinis, pervežimo, endoskopijos, gastroenterologijos, intensyviosios terapijos, pereinamosios priežiūros, progresyviosios priežiūros, medicinos chirurgijos, neūminės priežiūros ir poanestezinės priežiūros skyriai, operacinės ir kitos nurodytos vietos.

Klinikinė nauda

Padeda užtikrinti visų spaudimo sukeltų opų ir sužalojimų prevenciją ir gydymą.

Numatoma naudojimo trukmė

Normaliojo naudojimo sąlygomis ir tinkamai atliekant atraminio paviršiaus periodinę techninę priežiūrą, numatoma IsoFlex SE vidinių komponentų eksploatacijos trukmė yra treji metai.

Normaliojo naudojimo sąlygomis ir tinkamai atliekant atraminio paviršiaus periodinę techninę priežiūrą, numatoma IsoFlex SE užvalkalų eksploatacijos trukmė yra vieni metai.

Atliekų tvarkymas ir rūšiavimas

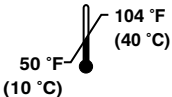
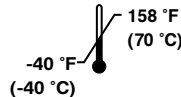
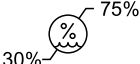
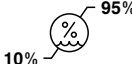
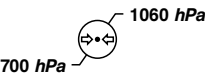
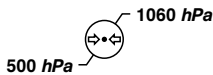
Visada laikykitės galiojančių vietinių rekomendacijų ir (arba) reglamentų, nustatančių reikalavimus dėl aplinkos apsaugos bei rizikos, susijusios su įrangos atliekų perdirbimu ar šalinimu pasibaigus jos gyvavimo laikui.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Specifikacijos

Saugioji darbinė apkrova	700 svarų (317 kg)		
Modelis	1806-034-300		
Ilgis	76 coliai	193 cm	
Plotis	30 colių	76 cm	
Storis	5,6 colio	14 cm	
Gaminio svoris	39,2 svaro	17,8 kg	
Viršutinio užvalkalo medžiaga	Poliuretano poliamidas		
Tankiai sudaigstyta apatinio užvalkalo medžiaga	Polikarbonato poliuretanas		
Čiužinio medžiaga	Poliuretano porolonas 30 %		
	Sausas polimerinis gelis 70 %		
Gaminio atitikties literatūra	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, 9 straipsnis Boston BFD IX-11	CAN 2-4.2 M77 27.7-1979 metodas UNI-9175 Italy

Aplinkos sąlygos	Naudojimas	Laikymas ir transportavimas
Aplinkos temperatūra		
Santykinė oro drėgmė (nesikondensuojanti)		
Atmosferos slėgis		

„Stryker“ pasilieka teisę keisti specifikacijas be įspėjimo.

Kontaktinė informacija

Kreipkitės į „Stryker“ klientų aptarnavimo arba techninės pagalbos specialistus adresu: 1-800-327-0770.

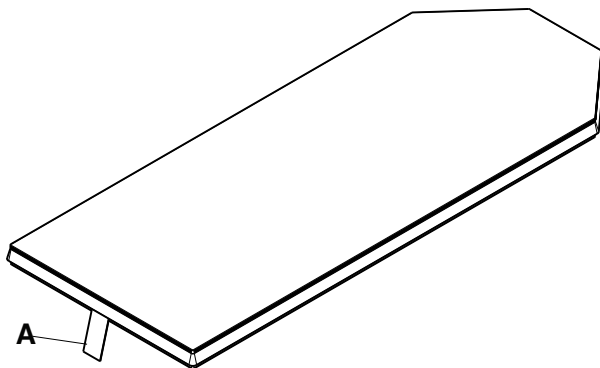
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
JAV

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



Pagaminimo data

Pagaminimo metus nurodo pirmieji keturi serijos numerio skaitmenys.

Naudojimas

Atraminio paviršiaus montavimas

ĮSPĖJIMAS

- Visada atraminį paviršių perkeltkite dviese.
- Visada reguliariai patikrinkite paciento odą. Jei atsiranda paraudimas ar oda pažeidžiama, konsultuokitės su gydytoju. Jei paciento odos liga negydoma, gali atsirasti sunkus sužalojimas.
- Visada būkite ypač atsargūs ir atidūs, kad išvengtumėte paciento rizikos nukristi. Naudojant papildomą dengiamąjį sluoksnį gali pablogėti paciento stabilumas ir porankio užtvėrimas.
- Visada įvertinkite, ar reikia naudoti porankius. Atraminis paviršius saugiausiai naudojamas kartu su porankiais, o kai porankių nėra, atsiranda didesnė rizika nukristi. Naudojant porankius ir kitas suvaržymo priemones ir jų nenaudojant galimas sunkus sužalojimas ar mirtis (atitinkamai įstrigimas arba galimas paciento nukritimas). Atsižvelkite į vietinę porankių naudojimo politiką. Gydytojas operatorius arba atsakingos šalys turi nustatyti, ar naudoti porankius ir kaip juos naudoti atsižvelgiant į kiekvieno paciento poreikius.
- Visada būkite ypač atsargūs su pacientais, kurių rizika nukristi didesnė (neramūs ar sutrikę), kad sumažintumėte tikimybę nukristi.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus ant mažesnio ar didesnio pločio arba ilgio rėmo. Šis gaminys turi atitikti neštuvų gulimosios dalies paviršių. Taip sumažinama rizika atraminiam paviršiui nuslysti ir sužaloti pacientą.
- Visada patikrinkite, ar tarp atraminio paviršiaus ir atramos platformos nėra pašalinių daiktų. Dėl pašalinių daiktų atraminis paviršius gali slysti ant atramos platformos.
- Nenaudokite atraminio paviršiaus, kai yra plyšių. Kai atraminis paviršius dedamas ant rėmų ir lieka nors kelių centimetrų tarpai tarp atraminio paviršiaus ir galvūgalio skydo, kojūgalio skydo bei porankių, kyla rizika įstrigti.
- 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 gaminiui arba jis gali sugesti.

PERSPĖJIMAS

- Visada atsiminkite prietaisus ar įrangą, dedamą ant atraminio paviršiaus viršaus. Dėl įrangos svorio, sukuriama šilumos ar aštrių kraštų galima pažeisti paviršių.
- Į užvalkalą nedėkite papildomo dengiamojo sluoksnio ar priedų, kad išvengtumėte rizikos sumažinti slėgio perskirstymo veiksmingumo.

Pastaba - Visada būkite ypač atsargūs žiūrėdami paciento radiologinius vaizdus, atliktus ant šio atraminio paviršiaus, nes išoriniai komponentai gali sukelti artefaktų ir iškraipyti rodmenis.

Atraminio paviršiaus montavimas:

1. Įsitikinkite, kad atraminis paviršius tinkamai telpa ant gaminio, į kurį dedamas.
2. Įsitikinkite, kad rėmo kojūgalyje sumontuota speciali nuožulni kulno dalis.
3. Pagal ligoninės protokolus atraminį paviršių užklokite patalyne.

Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos

ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite atraminio paviršiaus kaip perkėlimo prietaiso.
- 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 gaminiui arba jis gali sugesti.
- Neviršykite atraminio paviršiaus saugiosios darbinės apkrovos. Dėl pernelyg didelio svorio šio gaminio sauga ir veiksmingumas gali būti nenuspėjami.
- Visada įsitikinkite, kad paciento atramos platformos ir jų atitinkami perkėlimo tarpai yra tinkami pacientui laikyti. Jei tarpas tarp dviejų paciento atramos platformų didesnis nei 3 col. (7,6 cm), tarpui užpildyti naudokite perkėlimo tiltą. Perkėlimo tiltas skirtas paciento perkėlimui nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos palengvinti.
- Guldydami pacientą ant atraminio paviršiaus visada įsitikinkite, kad priešingos pusės porankis pakeltas, kad išvengtumėte rizikos pacientui nukristi.

Paciento perkėlimas nuo vienos paciento atramos platformos ant kitos:

Būtina sąlyga: laikykitės ligoninės reikalaujamų paciento perkėlimo vienos paciento atramos platformos ant kitos protokolų.

1. Pastatykite vieną paciento atramos platformą šalia kitos paciento atramos platformos tarp abiejų platformų palikdami mažiausią galimą tarpą.
2. Nuspauskite abiejų paciento atramos platformų stabdžius.
3. Sureguliuokite paciento atramos platformų aukščius, kad jie būtų vieno lygio.
4. Perkelkite pacientą laikydamiesi visų taikomų paciento ir operatoriaus saugos taisyklių ir įstaigos protokolų.

Šlapimo nelaikymo ir drenavimo valdymas

ĮSPĖJIMAS - Visada reguliariai stebėkite paciento būklę, kad būtų užtikrintas paciento saugumas.

Norėdami valdyti šlapimo nelaikymą, galite naudoti vienkartinės sauskelnės ar šlapimo nelaikymo pagalvėles. Visada užtikrinkite tinkamą odos priežiūrą po kiekvieno šlapimo nelaikymo epizodo.

Tinkamo gaivinimo protokolo pasirinkimas

PERSPĖJIMAS - Prieš dirbdami visada įvertinkite tinkamą gaivinimo protokolą, naudojamą su šiuo gaminiu.

Atraminio paviršiaus priežiūra

ĮSPĖJIMAS

- Neplaukite vidinių šio atraminio paviršiaus komponentų. Atraminį paviršių išmeskite, jei jo vidus yra užterštas.
 - Nepanardinkite atraminio paviršiaus į skystį.
 - Neleiskite skysčiui susikaupiti ant atraminio paviršiaus.
 - Prieš naudodami visada patikrinkite, ar atraminio paviršiaus užvalkalai (viršutinis ir apatinis) nesuplyšę, nepradurti, pernelyg nesusidėvėję ir ar užtrauktukai tinkamai sulygiuoti. Jei užvalkalai pažeisti, nebenaudokite atraminio paviršiaus.
 - Naudoję bet kokius cheminius tirpalus visada būtinai nuvalykite kiekvieną gaminį švariu vandeniu ir kruopščiai išdžiovinkite. Kai kurie cheminiai tirpalai yra korozinio pobūdžio ir netinkamai naudojami gali pažeisti gaminį. Tinkamai nenuskalavus ir neišdžiovinus gaminio, ant jo paviršiaus gali likti korozinių likučių, kurie gali nulemti pirmalaikį svarbių komponentų kokybės suprastėjimą. Nesilaikant šių nurodymų, garantija gali nebegalioti.
-

PERSPĖJIMAS

- Plaudami atraminio paviršiaus apačią neleiskite skysčiui įsigerti į užtrauktukų sritį ar apsaugos nuo vandens užvalkalo barjerą. Ant užtrauktuko nutekėję skysčiai gali prasiskverbti į atraminį paviršių.
 - Atraminio paviršiaus užvalkalų nelyginkite, nevalykite cheminiu būdu ir nedžiovinkite džiovyklėje.
 - Atraminio paviršiaus neplaukite dideliu slėgiu, nes taip gaminį galima sugadinti.
 - Prieš laikydami, klodami patalynę arba guldydami ant paviršiaus pacientą, visada visiškai išdžiovinkite atraminio paviršiaus užvalkalus. Gaminio išdžiovinimas padeda neleisti suprastėti gaminio eksploatacinėms savybėms.
 - Užvalkalų neveikite didesnės koncentracijos cheminiais tirpalais, nes jie gali užvalkalus pažeisti.
 - Nenaudokite pagreitintų vandenilio peroksido ar ketvirtinių junginių, kuriuose yra glikolio eterių, nes jie gali sugadinti užvalkalą ir simbolius padaryti neįskaitomus.
 - Nesilaikant gamintojo instrukcijų taip pat gali sutrumpėti atraminio paviršiaus užvalkalų eksploataavimo trukmė.
-

Atraminio paviršiaus užvalkalas atsparus toliau išvardytiems cheminiams tirpalams.

- Ketvirtinių junginių valikliai (veiklioji medžiaga – amonio chloridas), kurių sudėtyje yra mažiau kaip 3 % glikolio eterio
- Fenoliai (veiklioji medžiaga – o-fenilfenolis)
- Chlorinto baliklio tirpalas (naudokite 1 dalį baliklio (5,25 % natrio hipochlorito) ir 10 dalių vandens, tai lygu 4773 ppm prieinamo chloro (400 ml 5,25 % baliklio tirpalo 4000 ml vandens)
- 70 % izopropilo alkoholis

Laikykitės ligoninės atraminio paviršiaus priežiūros tarp pacientų protokolo, kad išvengtumėte kryžminės taršos ir infekcijos rizikos.

Profilaktinė techninė priežiūra

Prieš atlikdami profilaktinę priežiūrą, nustokite gaminį eksploatuoti. Atlikdami kasmetinę profilaktinę visų „Stryker Medical“ gaminių techninę priežiūrą, patikrinkite visus nurodytus elementus. Atsižvelgiant į įrenginio naudojimo aplinkybes, profilaktinės techninės priežiūros tikrinimą gali tekti atlikti dažniau.

Pastaba - Prieš tikrinimą nuplaukite atraminio paviršiaus išorę, jei tai taikoma.

Patikrinkite šiuos elementus:

- _____ Užtrauktukas ir užvalkalai (viršutinis ir apatinis) yra be įtrūkimų, įskilimų, įpjovimų, skylių ar kitų angų
- _____ Visiškai atitraukę užvalkalą patikrinkite, ar vidiniai komponentai yra be dėmių, atsiradusių dėl skysčių patekimo ar užteršimo
- _____ Etiketės įskaitomos, tinkamai prilipusios, vientisos
- _____ Porolono ir gelinių komponentų kokybė nesuprastėjo arba jie neatsiskyrė
- _____ Ar ugnies barjeras nesuplyšęs ar kitaip nepažeistas (jei ugnies barjeras smarkiai nusidėvėjęs, rekomenduojama jį pakeisti)

Gaminio serijos numeris:	
Užpildė:	Data:

Priedai ir dalys

Šias dalis šiuo metu galima įsigyti. Skambinkite „Stryker“ klientų aptarnavimo specialistams tel. 1-800-327-0770 pasiteirauti dėl prieinamumo ir kainų.

Pavadinimas	Numeris
Ugnies barjeras	1805-034-311
Užvalkalo blokas, 30 colių (76 cm)	1806-034-335

Užvalkalo keitimas

ĮSPĖJIMAS - Neplaukite vidinių šio atraminio paviršiaus komponentų. Atraminį paviršių išmeskite, jei jo vidus yra užterštas.

Reikalingi įrankiai:

- Nėra

Procedūra:

1. Atsekite užvalkalo užtrauktuką.
2. Perlenkite užvalkalo viršų į paciento dešiniąją pusę, tada išimkite porolono gulto bloką iš neštuvų ir padėkite į šalį.
3. Išmeskite senąjį užvalkalą.
4. Uždėkite naująjį atsegtą ir atidarytą užvalkalą ant rėmo, kad pilkas apatinis užvalkalas būtų ant gulimosios dalies, o viršutinis užvalkalas ant neštuvų perlenktas į paciento dešiniąją pusę.
5. Atsargiai įdėkite porolono gulto bloką ant užvalkalo apatinės dalies įsitikindami, kad porolono gultas sulygiuotas su užvalkalu.
6. Užlenkite viršutinį užvalkalą ant porolono gulto bloko. Įsitikinkite, kad viršutinis užvalkalas sulygiuotas su porolono gulto bloku.
7. Užsekite užvalkalo užtrauktuką.

Ugnies barjero keitimas

ĮSPĖJIMAS - Neplaukite vidinių šio atraminio paviršiaus komponentų. Atraminį paviršių išmeskite, jei jo vidus yra užterštas.

PERSPĖJIMAS - Ugnies barjeras gali dirginti odą.

Reikalingi įrankiai:

- Nėra

Procedūra:

1. Atsekite užvalkalą užtrauktuką.
2. Užlenkite užvalkalą viršų ant paciento dešinės pusės.
3. Pradėdami nuo kojūgalio suvyniokite ugnies barjerą ant porolono gulto bloko.

Pastaba - Po truputį vyniokite tai viename, tai kitame šone, kad perkeltumėte ugnies barjerą ant atraminio paviršiaus viršaus.

4. Seną ugnies barjerą išmeskite.
5. Pradėdami nuo galvūgalio išvyniokite naują ugnies barjerą ir slinkite jį porolono gulto bloku.

Pastaba - Slinkite ugnies barjerą porolono gulto bloku žemyn tai viename, tai kitame šone, kad ugnies barjeras standžiai priglustų prie porolono gulto bloko.

6. Sulygiuokite porolono gulto bloką ant užvalkalą apatinės dalies.

Pastaba - Tolygiai paskleiskite ugnies barjero medžiagos perteklių po porolono gulto bloko kojūgalio.

7. Įsitikinkite, kad ugnies barjeras dengia visus vidinius komponentus.
8. Užlenkite ir sulygiuokite viršutinį užvalkalą ant porolono gulto bloko.
9. Užsekite užvalkalą užtrauktuką.






















IsoFlex SE™ atbalsta virsma



Lietošanas rokasgrāmata

REF 1806



Simboli

	Skatīt norādījumu rokasgrāmatu/bukletu
	Lietošanas norādījumi / Skatīt lietošanas pamācību
	Vispārējs brīdinājums
	Uzmanību!
	Kataloga numurs
	Sērijas numurs
	ASV patentus skatīt www.stryker.com/patents
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Eiropas medicīniskā ierīce
	Ražotājs
	CE zīme
	Droša darba slodze
	B tipa pielietojamā daļa
	Izstrādājuma masa
	Mazgāt ar rokām
	Nežāvēt veļas žāvētājā
	Nepakļaut ķīmiskai tīrīšanai
	Negludināt
	Ļaut pilnībā nožūt gaisā
	Hloru saturošs balinātājs
	Uzglabāt sausā vietā

	<p>Vienu uz otra novietot ne vairāk kā 8 izstrādājumus</p>
	<p>Iepakojuma atvēršanai neizmanto asus priekšmetus.</p>

Saturs

Definīcijas norādēm brīdinājums/uzmanību/piezīme	2
Kopsavilkums par drošības pasākumiem	3
Ievads	5
Izstrādājuma apraksts	5
Indikācijas lietošanai	5
Klīniskie ieguvumi	5
Paredzētais kalpošanas ilgums	5
Likvidēšana/nodošana pārstrādei	6
Kontrindikācijas	6
Specifikācijas	6
Kontaktinformācija	7
Sērijas numura atrašanās vieta	7
Ražošanas datums	7
Lietošana	8
Atbalsta virsmas uzstādīšana	8
Pacienta pārvietošana no vienas pacienta atbalsta platformas uz citu platformu	8
Rīcība nesaturēšanas gadījumā un satura novadīšana	9
Piemērota kardiopulmonārās reanimācijas (KPR) protokola atlasīšana	9
Atbalsta virsmas tīrīšana	10
Profilaktiskā apkope	11
Piederumi un daļas	11
Pārklāja nomaiņa	11
Ugunsdrošās barjeras nomaiņa	12

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 iespējamās 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.

Kopsavilkums par drošības pasākumiem

Vienmēr izlasiet un stingri ievērojiet šajā lappusē sniegtos brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Servisu uzticiet tikai kvalificētam personālam.

BRĪDINĀJUMS

- Atbalsta virsmas pārvietošanai vienmēr izmantojiet vismaz divus cilvēkus.
- Vienmēr regulāri pārbaudiet pacienta ādu. Konsultējieties ar ārstu, ja parādās apsārtums vai ādas bojājums. Neārstēšanas gadījumā pacientam var rasties nopietns ādas bojājums.
- Strādājot ar pacientiem, vienmēr ievērojiet piesardzību un atbilstošu pārvaldību, lai samazinātu pacientu nokrišanas risku. Pārklāja lietošana var apdraudēt pacienta stabilitāti un sānu balstu segumu.
- Vienmēr apsveriet sānu balstu izmantošanu. Atbalsta virsmas droša izmantošana tiek palielināta, lietojot kopā ar sānu balstiem, un, neizmantojot sānu balstus, var pieaugt kritienu risks. Sānu balstu vai citu ierobežotāju izmantošana (iespējama iesprūšana) vai neizmantošana (iespējama pacienta nokrišana) var radīt nopietnas traumas vai izraisīt nāvi. Ievērojiet vietējos noteikumus par sānu balstu izmantošanu. Ārstam lietotājam vai atbildīgajām personām jāizlemj, vai un kā lietot sānu balstus, ņemot vērā katra pacienta individuālās vajadzības.
- Strādājot ar pacientiem, kuriem pastāv nokrišanas risks (piemēram, uzbudinātiem vai apjukušiem pacientiem), vienmēr esiet īpaši piesardzīgi, lai samazinātu nokrišanas iespējamību.
- Neizmantojiet atbalsta virsmu uz rāmja, kura platums vai garums ir lielāks vai mazāks. Ir paredzēts, ka šis izstrādājums atbilst nestuvju gultas virsmai. Tas ļauj izvairīties no atbalsta virsmas slīdēšanas un pacienta ievainošanas riska.
- Vienmēr pārbaudiet, vai starp atbalsta virsmu un atbalsta platformu neatrodas svešķermeņi. Svešķermeņi var izraisīt atbalsta virsmas slīdēšanu uz atbalsta platformas.
- Nelietojiet atbalsta virsmu, ja ir redzamas spraugas. Iesprūšanas risks var veidoties arī tad, ja, uzliekot atbalsta virsmu uz rāmjiem, starp atbalsta virsmu un galvas atbalstu, kāju atbalstu un sānu balstiem paliek tikai dažus centimetrus platā sprauga.
- Neduriet adata atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārklājam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.
- Neizmantojiet atbalsta virsmu kā pārvietošanas ierīci.
- Nepārsniedziet atbalsta virsmas drošo darba slodzi. Liekais svars var izmainīt izstrādājuma darbību un radīt neparedzamus drošības riskus.
- Vienmēr pārliecinieties, ka pacienta atbalsta platformas un to atbilstošās pārvietošanas spraugas ir piemērotas pacienta atbalstam. Ja sprauga starp abām pacienta atbalsta platformām ir lielāka par 3 collām (7,6 cm), spraugas aizpildīšanai izmantojiet pārvietošanas tiltu. Pārvietošanas tilts ir paredzēts, lai atvieglotu pacienta pārvietošanu no vienas pacienta atbalsta platformas uz otru.
- Novietojot pacientu uz atbalsta virsmas, vienmēr pārliecinieties, ka ir pacelts pretējās puses sānu balsts, lai samazinātu pacienta nokrišanas risku.
- Pacienta drošības nolūkos vienmēr regulāri, pēc noteiktiem laika intervāliem pārbaudiet pacienta stāvokli.
- Nemazgājiet šīs atbalsta virsmas iekšējās daļas. Ja piesārņojums atrodams iekšpusē, izmetiet atbalsta virsmu.
- Neiemērciet atbalsta virsmu šķidrumos.
- Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos uz atbalsta virsmas.
- Vienmēr pirms katras lietošanas pārbaudiet atbalsta virsmas pārklājus (virsējo un apakšējo) — vai tiem nav plaisu, caurumu, pārmērīga nolietojuma un rāvējslēdzēja defektu. Ja konstatējat bojājumus, nekavējoties pārtrauciet atbalsta virsmas lietošanu.
- Vienmēr pārliecinieties, ka katrs izstrādājums ir noslaucīts ar tīru ūdeni, un katru izstrādājumu pēc apstrādes ar ķīmisko vielu šķīdumu pilnībā nožāvējiet. Daži ķīmisko vielu šķīdumi ir kodīgi un nepareizas izmantošanas gadījumā var bojāt izstrādājumu. Ja izstrādājumu pareizi nenoskalo un nenozāvē, uz tā virsmas var saglabāties kodīgā līdzekļa atliekas, kas var priekšlaicīgi sabojāt svarīgas sastāvdaļas. Šo norādījumu neievērošana var anulēt jūsu izstrādājuma garantiju.

UZMANĪBU!

- Ja izstrādājums tiek lietots nepareizi, pacients vai lietotājs var gūt ievainojumu. Šo izstrādājumu lietojiet tikai tā, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā.
- Nepārveidojiet izstrādājumu vai jebkuru no tā daļām. Izstrādājuma pārveidošana var izraisīt iespējamu neparedzētu darbību, kā rezultātā pacients vai lietotājs var gūt ievainojumus. Izstrādājuma pārveidošana arī anulē tā garantiju.
- Vienmēr esiet informēti par ierīcēm vai iekārtām, kas tiek novietotas uz atbalsta virsmas. Virsmas bojājumu var radīt iekārtas svars, iekārtas radītais karstums vai asās malas.

- Neievietojiet paliktnus vai piederumus pārklāja iekšpusē, lai izvairītos no spiediena pārdalījuma samazināšanās riska.
 - Pirms lietošanas vienmēr novērtējiet, kāds kardiopulmonārās reanimācijas (KPR) protokols būs jālieto ar šo izstrādājumu.
 - Tīrot atbalsta virsmas apakšpusi, neļaujiet šķidrumam iesūkties rāvējslēdzēja zonā vai ūdensizturīgā pārsega atlokā. Šķidrumiem nokļūstot saskarē ar rāvējslēdzēju, tie var iesūkties atbalsta virsmā.
 - Negludiniet, nelietojiet ķīmisko tīrīšanu, kā arī nežāvējiet atbalsta virsmas pārklājus veļas žāvētājā.
 - Atbalsta virsmu nemazgājiet ar spiedienu, jo tas var bojāt izstrādājumu.
 - Pirms uzglabāšanas, gultas veļas uzklāšanas vai pacienta novietošanas uz virsmas vienmēr ļaujiet atbalsta virsmai pilnībā nožūt. Izstrādājuma nožāvēšana palīdz novērst tā darbības traucējumus.
 - Neievietojiet pārklājus lielākas koncentrācijas ķīmisko vielu šķīdumos, jo tie var bojāt pārklājus.
 - Neizmantojiet paātrinātas darbības ūdeņraža peroksīda vai ceturtējos amonija savienojumus, kas satur glikolēterus, jo tie var bojāt pārvalku un samazināt uzrakstu salasāmību.
 - Ražotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt arī atbalsta virsmas pārklāja kalpošanas laiku.
 - Ugunsdrošā barjera var izraisīt ādas kairinājumu.
-

levads

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 iespēšanas laikā. Iespējamās 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

IsoFlex SE™ ir nemotorizēta atbalsta virsma, kas palīdz uzlabot pacientu rezultātus, sadalot spiedienu, pārvaldot bīdi un uzlabojot komfortu.

Indikācijas lietošanai

IsoFlex SE palīdz spiediena izraisītu čūlu (I, II, III, IV stadijas, neklasificējamu un dziļo audu ievainojumu) profilaksē un ārstēšanā, un to iesaka izmantot, ņemot vērā arī veselības aprūpes speciālista veiktu riska faktoru un ādas stāvokļa klīnisko izvērtējumu.

Šo atbalsta virsmu ir paredzēts izmantot cilvēkiem ar izgulējumu rašanās risku vai jau esošiem izgulējumiem. Izstrādājuma slīpā papēžu sekcija palīdz noņemt spiedienu no papēžiem.

Ir paredzēts, ka **IsoFlex SE** izmēri atbilst nestuvju gultas virsmai. Nestuvju atbalsta virsmu paredzēts izmantot īslaicīgi (ārstēšanai un atlabšanai). Šis izstrādājums nav paredzēts ilgstošas pacientu uzturēšanās nolūkam. Turklāt šo izstrādājumu nav paredzēts izmantot veselības aprūpei mājās apstākļos.

IsoFlex SE vienmēr jālieto kopā ar atbalsta virsmas pārklāju. Atbalsta virsmas pārklājs var mijiedarboties ar visu ārējo ādas virsmu.

Šīs atbalsta virsmas lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti (piemēram, medicīnas māsas, medicīnas māsu palīgi vai ārsti).

Atbalsta virsma ir paredzēta lietošanai pacientiem akūtās aprūpes nodaļās. Tas var ietvert neatliekamās palīdzības nodaļu, pirmsoperācijas aprūpi, aprūpi transportēšanas laikā, endoskopisko, kuņģa-zarnu trakta, intensīvās terapijas, pēcreanimācijas aprūpi un aprūpi pārejas periodā, meicīnisko/ķirurģijas nodaļu, parastās aprūpes nodaļu un pēcanestēzijas aprūpes nodaļu (PACU), operāciju zāles vai citas vietas, kā paredzēts.

Klīniskie ieguvumi

Palīdz visu izgulējumu čūlu vai izgulējumu radītu traumu profilaksē un ārstēšanā.

Paredzētais kalpošanas ilgums

IsoFlex SE iekšējo sastāvdaļu sagaidāmais kalpošanas ilgums ir trīs gadi, tās lietojot parastā veidā, parastos lietošanas apstākļos, ar atbilstošu periodisku atbalsta virsmas apkopi.

The **IsoFlex SE** pārvalka un ugunsdrošās barjeras sagaidāmais kalpošanas ilgums ir viens gads, tās lietojot parastā veidā, parastos lietošanas apstākļos, ar atbilstošu periodisku atbalsta virsmas apkopi.

Likvidēšana/nodošana pārstrādei

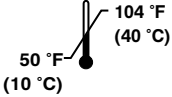
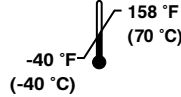
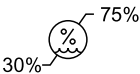
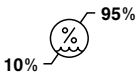
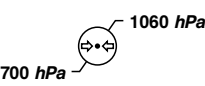
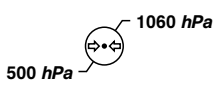
Vienmēr ievērojiet pašreizējās vietējās rekomendācijas un/vai noteikumus par vides aizsardzību un riskiem, kas saistīti ar aprīkojuma nodošana pārstrādei vai likvidēšanu pēc tā kalpošanas laika beigām.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Specifikācijas

Droša darba slodze	700 mārciņas (317 kg)		
Modelis	1806-034-300		
Garums	76 collas	193 cm	
Platums	30 collas	76 cm	
Biezums	5,6 collas	14 cm	
Izstrādājuma svars	39,2 mārciņas	17,8 kg	
Viršējā pārklāja materiāls	Poliuretāna poliamīds		
Ļoti lipīgas apakšpusēs pārvalka materiāls	Polikarbonāta poliuretāns		
Matrača materiāls	Poliuretāna putu materiāls 30 %		
	Sauss polimēra gels 70 %		
Atsauce uz izstrādājuma atbilstību	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, 9. klauzula Boston BFD IX-11	Metode 27.7-1979 no CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Itālija

Vides apstākļi	Lietošana	Uzglabāšana un transportēšana
Vides temperatūra		
Relatīvais mitrums (bez kondensēšanās)		
Atmosfēras spiediens		

Stryker patur tiesības mainīt specifikācijas bez brīdinājuma.

Kontaktinformācija

Sazinieties ar Stryker klientu atbalsta dienestu vai tehniskās palīdzības dienestu: 1-800-327-0770.

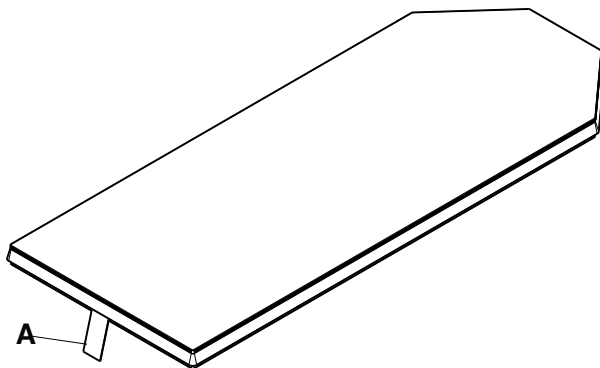
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
ASV

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



Ražošanas datums

Sērijas numura pirmie četri cipari atspoguļo ražošanas gadu.

Lietošana

Atbalsta virsmas uzstādīšana

BRĪDINĀJUMS

- Atbalsta virsmas pārvietošanai vienmēr izmantojiet vismaz divus cilvēkus.
- Vienmēr regulāri pārbaudiet pacienta ādu. Konsultējieties ar ārstu, ja parādās apsārtums vai ādas bojājums. Neārstēšanas gadījumā pacientam var rasties nopietns ādas bojājums.
- Strādājot ar pacientiem, vienmēr ievērojiet piesardzību un atbilstošu pārvaldību, lai samazinātu pacientu nokrišanas risku. Pārklāja lietošana var apdraudēt pacienta stabilitāti un sānu balstu segumu.
- Vienmēr apsveriet sānu balstu izmantošanu. Atbalsta virsmas droša izmantošana tiek palielināta, lietojot kopā ar sānu balstiem, un, neizmantojot sānu balstus, var pieaugt kritienu risks. Sānu balstu vai citu ierobežotāju izmantošana (iespējama iesprūšana) vai neizmantošana (iespējama pacienta nokrišana) var radīt nopietnas traumas vai izraisīt nāvi. Ievērojiet vietējos noteikumus par sānu balstu izmantošanu. Ārstam lietotājam vai atbildīgajām personām jāizlemj, vai un kā lietot sānu balstus, ņemot vērā katra pacienta individuālās vajadzības.
- Strādājot ar pacientiem, kuriem pastāv nokrišanas risks (piemēram, uzbudinātiem vai apjukušiem pacientiem), vienmēr esiet īpaši piesardzīgi, lai samazinātu nokrišanas iespējamību.
- Neizmantojiet atbalsta virsmu uz rāmja, kura platums vai garums ir lielāks vai mazāks. Ir paredzēts, ka šis izstrādājums atbilst nestuvju gultas virsmai. Tas ļauj izvairīties no atbalsta virsmas slīdēšanas un pacienta ievainošanas riska.
- Vienmēr pārbaudiet, vai starp atbalsta virsmu un atbalsta platformu neatrodas svešķermeņi. Svešķermeņi var izraisīt atbalsta virsmas slīdēšanu uz atbalsta platformas.
- Nelietojiet atbalsta virsmu, ja ir redzamas spraugas. Iesprūšanas risks var veidoties arī tad, ja, uzliekot atbalsta virsmu uz rāmjiem, starp atbalsta virsmu un galvas atbalstu, kāju atbalstu un sānu balstiem paliek tikai dažus centimetrus platās spraugas.
- Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārklājam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.

UZMANĪBU!

- Vienmēr esiet informēti par ierīcēm vai iekārtām, kas tiek novietotas uz atbalsta virsmas. Virsmas bojājumu var radīt iekārtas svārs, iekārtas radītais karstums vai asās malas.
- Neievietojiet paliktņus vai piederumus pārklāja iekšpusē, lai izvairītos no spiediena pārdalījuma samazināšanās riska.

Piezīme - Vienmēr esiet īpaši uzmanīgi, skatot radioloģijas attēlus, kas iegūti, pacientam atrodoties uz atbalsta virsmas, jo tās iekšējās sastāvdaļas var radīt artefaktus un izkropļot nolasījumus.

Atbalsta virsmas uzstādīšana:

1. Pārliedzieties, ka atbalsta virsma atbilst rāmim, uz kura tiek novietots izstrādājums.
2. Pārliedzieties, ka rāmja kājgalī ir uzstādīta papēžiem paredzētā slīpā sekcija.
3. Uzklājiet gultas veļu uz atbalsta virsmas atbilstoši slimnīcas protokoliem.

Pacienta pārvietošana no vienas pacienta atbalsta platformas uz citu platformu

BRĪDINĀJUMS

- Neizmantojiet atbalsta virsmu kā pārvietošanas ierīci.
- Neduriet adatas atbalsta virsmā cauri atbalsta virsmas pārklājam. Pa caurumiem šķidrums var iekļūt atbalsta virsmas iekšpusē (iekšējā slānī) un izraisīt krustenisko piesārņojumu, izstrādājuma bojājumu vai nepareizu darbību.
- Nepārsniedziet atbalsta virsmas drošo darba slodzi. Liekais svārs var izmainīt izstrādājuma darbību un radīt neparedzamus drošības riskus.
- Vienmēr pārliedzieties, ka pacienta atbalsta platformas un to atbilstošās pārvietošanas spraugas ir piemērotas pacienta atbalstam. Ja sprauga starp abām pacienta atbalsta platformām ir lielāka par 3 collām (7,6 cm), spraugas aizpildīšanai izmantojiet pārvietošanas tiltu. Pārvietošanas tilts ir paredzēts, lai atvieglotu pacienta pārvietošanu no vienas pacienta atbalsta platformas uz otru.

- Novietojot pacientu uz atbalsta virsmas, vienmēr pārliecinieties, ka ir pacelts pretējās puses sānu balsts, lai samazinātu pacienta nokrišanas risku.
-

Rīkojieties šādi, lai pārvietotu pacientu no vienas pacienta atbalsta virsmas uz citu atbalsta virsmu.

Priekšnosacījums: ievērojiet slimnīcas protokolus, kas attiecas uz pacienta pārvietošanu no vienas atbalsta virsmas uz citu.

1. Novietojiet vienu pacienta atbalsta platformu blakus otrai pacienta atbalsta platformai, līdz minimumam samazinot atstarpi starp abām platformām.
2. Ieslēdziet bremzes abām pacienta atbalsta platformām.
3. Noregulējiet pacienta atbalsta platformu augstumu tā, lai platformas atrastos vienādā augstumā.
4. Pārvietojiet pacientu, ievērojot visus spēkā esošos drošības noteikumus un iestādes protokolus, kas attiecas uz pacienta un operatora drošību.

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.

Piemērota kardiopulmonārās reanimācijas (KPR) protokola atlasīšana

UZMANĪBU! - Pirms lietošanas vienmēr novērtējiet, kāds kardiopulmonārās reanimācijas (KPR) protokols būs jālieto ar šo izstrādājumu.

Atbalsta virsmas tīrīšana

BRĪDINĀJUMS

- Nemazgājiet šīs atbalsta virsmas iekšējās daļas. Ja piesārņojums atrodams iekšpusē, izmetiet atbalsta virsmu.
- Neiemērciet atbalsta virsmu šķidrumos.
- Nepieļaujiet šķidruma uzkrāšanos uz atbalsta virsmas.
- Vienmēr pirms katras lietošanas pārbaudiet atbalsta virsmas pārklājus (virsējo un apakšējo) — vai tiem nav plaisu, caurumu, pārmērīga nolietojuma un rāvējslēdzēja defektu. Ja konstatējat bojājumus, nekavējoties pārtrauciet atbalsta virsmas lietošanu.
- Vienmēr pārliecinieties, ka katrs izstrādājums ir noslaucīts ar tīru ūdeni, un katru izstrādājumu pēc apstrādes ar ķīmisko vielu šķīdumu pilnībā nožāvējiet. Daži ķīmisko vielu šķīdumi ir kodīgi un nepareizas izmantošanas gadījumā var bojāt izstrādājumu. Ja izstrādājumu pareizi nenoskalo un nenožāvē, uz tā virsmas var saglabāties kodīgā līdzekļa atliekas, kas var priekšlaicīgi sabojāt svarīgas sastāvdaļas. Šo norādījumu neievērošana var anulēt jūsu izstrādājuma garantiju.

UZMANĪBU!

- Tīrot atbalsta virsmas apakšpusi, neļaujiet šķidrumam iesūkties rāvējslēdzēja zonā vai ūdensizturīgā pārsega atlokā. Šķidrumiem nokļūstot saskarē ar rāvējslēdzēju, tie var iesūkties atbalsta virsmā.
- Negludiniet, nelietojiet ķīmisko tīrīšanu, kā arī nežāvējiet atbalsta virsmas pārklājus veļas žāvētājā.
- Atbalsta virsmu nemazgājiet ar spiedienu, jo tas var bojāt izstrādājumu.
- Pirms uzglabāšanas, gultas veļas uzklāšanas vai pacienta novietošanas uz virsmas vienmēr ļaujiet atbalsta virsmai pilnībā nožūt. Izstrādājuma nožāvēšana palīdz novērst tā darbības traucējumus.
- Neievietojiet pārklājus lielākas koncentrācijas ķīmisko vielu šķīdumos, jo tie var bojāt pārklājus.
- Neizmantojiet paātrinātas darbības ūdeņraža peroksīda vai ceturtējos amonija savienojumus, kas satur glikolēterus, jo tie var bojāt pārvalku un samazināt uzrakstu salasāmību.
- Ražotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt arī atbalsta virsmas pārklāja kalpošanas laiku.

Atbalsta virsmas pārklāju nebojā šādi ķīmisko vielu šķīdumi:

- ceturtējie amonija savienojumi (aktīvā viela — amonija hlorīds), kas satur mazāk nekā 3% glikola ētera;
- fenoli (aktīvā viela — o-fenilfenols);
- hloru saturoša balinātāja šķīdums (lietojiet 1 daļu balinātāja (5,25% nātrija hipohlorīts) uz 10 daļām ūdens, kas atbilst 4773 m.d. pieejamā hlora (400 ml 5,25% balinātāja šķīduma uz 4000 ml ūdens));
- 70% izopropilspirts.

Ievērojiet slimnīcas protokolu attiecībā uz atbalsta virsmas tīrīšanu starp diviem pacientiem, lai izvairītos no krusteniskā piesārņojuma un inficēšanās riska.

Profilaktiskā apkope

Pirms profilaktiskās apkopes veikšanas pārtrauciet izstrādājuma lietošanu. Veiciet vismaz visu sarakstā uzskaitīto elementu pārbaudi Stryker Medical izstrādājumu ikgadējās profilaktiskās apkopes ietvaros. Jums var būt nepieciešams veikt profilaktisko apkopi pārbaudes biežāk, kā nepieciešams atbilstoši jūsu izstrādājuma lietošanas līmenim.

Piezīme - Ja nepieciešams, pirms apskates nomazgājiet atbalsta virsmas ārpusi.

Apskatiet šādus elementus:

- _____ rāvējslēdzējs un pārklāji (viršējais un apakšējais) — vai nav redzami plīsumi, plaisas, iegriezumi, caurumi vai cita veida atveres;
- _____ atveriet pārvalku rāvējslēdzējus — vai nav iekšējās daļās šķidruma iekļūšanas vai piesārņojuma pazīmju;
- _____ etiķetes ir salasāmas, atbilstošās vietās un nav bojātas;
- _____ vai putuplasta un gela sastāvdaļas nav sadalījušās vai atdalījušās.
- _____ Ugunsdrošā barjera - plīsumi vai citas redzamas bojājuma pazīmes (ja novērojams pārmērīgs ugunsdrošās barjeras nodilums, ieteicama nomaiņa)

Izstrādājuma sērijas numurs:	
Aizpildīja:	Datums:

Piederumi un daļas

Šobrīd tirdzniecībā ir pieejamas šādas rezerves daļas. Sazinieties ar Stryker klientu apkalpošanas dienestu: 1-800-327-0770 par pieejamību un cenu.

Nosaukums	Numurs
Ugunsdrošā barjera	1805-034-311
Pārklāja komplekts, 30 collas (76 cm)	1806-034-335

Pārklāja nomaiņa

BRĪDINĀJUMS - Nemazgājiet šīs atbalsta virsmas iekšējās daļas. Ja piesārņojums atrodams iekšpusē, izmetiet atbalsta virsmu.

Nepieciešamie darbarīki:

- Nav

Procedūra:

1. Attaisiet pārklāja rāvējslēdzēju.
2. Atlokiet pārklāja augšdaļu uz pacienta labo pusi, tad noņemiet putu karkasa bloku no nestuvēm un nolieciet malā.
3. Izmetiet veco pārklāju.
4. Atvērtu jauno pārklāju ar vaļēju rāvējslēdzēju uzlieciet uz rāmja, vēršot pelēko apakšējo pārvalku pret nestuvju gultas virsmu, un, atlokot augšējo pārvalku, pārlieciet to pāri nestuvēm pacienta labajā pusē.
5. Uzmanīgi uzlieciet putu karkasa bloku uz pārvalka apakšējās daļas, lai pārliecinātos, ka putu materiāla karkasa bloks ir salāgots ar pārvalku.
6. Putu karkasa bloka augšpusē uzklājiet virsējo pārsegu. Pārliecinieties, ka viršējais pārklājs ir salāgots ar putu karkasa bloku.
7. Aizveriet pārklāja rāvējslēdzēju.

Ugunsdrošās barjeras nomaiņa

BRĪDINĀJUMS - Nemazgājiet šīs atbalsta virsmas iekšējās daļas. Ja piesārņojums atrodams iekšpusē, izmetiet atbalsta virsmu.

UZMANĪBU! - Ugunsdrošā barjera var izraisīt ādas kairinājumu.

Nepieciešamie darbarīki:

- Nav

Procedūra:

1. Attaisiet pārklāja rāvējslēdzēju.
2. Nolokiet pārvalka augšgalu uz pacienta labo pusi.
3. Sākot no kāju gala, ritiniet ugunsdrošo barjeru uz augšu pa putu karkasa bloku.

Piezīme - Ritināšanu veiciet no vienas puses, tad otras, pa nelieliem posmiem, kamēr ugunsdrošā barjera ir saritināta līdz atbalsta virsmas augšpusei.

4. Izmetiet veco ugunsdrošo barjeru.
5. Sākot no galvas gala, ritiniet uz leju jauno ugunsdrošo barjeru un pārvelciet pāri putu karkasa blokam.

Piezīme - Velciet ugunsdrošo barjeru uz leju pāri putu karkasa blokam no vienas puses, tad otras, lai nodrošinātu, ka ugunsdrošā barjera stingri pieguļ putu karkasa blokam.

6. Salāgojiet putu karkasa bloku uz pārklāja apakšējās daļas virspuses.

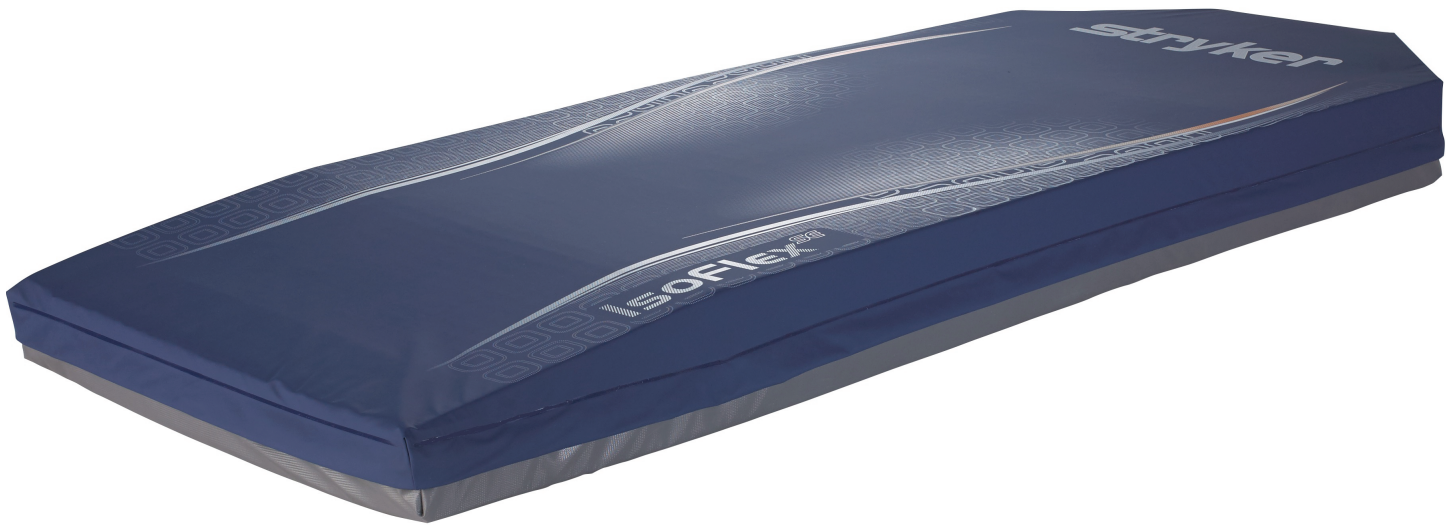
Piezīme - Lieko ugunsdrošās barjeras materiālu vienmērīgi novietojiet zem putu karkasa bloka kāju gala.

7. Pārliedziniet, ka ugunsdrošā barjera nosedz visas iekšējās sastāvdaļas.
8. Putu karkasa bloka augšpusē uzklājiet un salāgojiet virsējo pārsegu.
9. Aizveriet pārklāja rāvējslēdzēju.






















IsoFlex SE™-steunoppervlak



Bedieningshandleiding

REF 1806



Symbolen

	Zie de instructiehandleiding
	Bedieningsinstructies/raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Algemene waarschuwing
	Let op
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Zie www.stryker.com/patents voor Amerikaanse octrooien
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
	Europees medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	CE-markering
	Veilig draagvermogen
	Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type B
	Massa van product
	Met de hand wassen
	Niet in droogtrommel drogen
	Niet chemisch reinigen
	Niet strijken
	Volledig aan de lucht laten drogen
	Chloorhoudend bleekmiddel
	Droog houden

	Niet meer dan 8 hoog stapelen
	De verpakking niet openen met een scherp voorwerp.

Inhoudsopgave

Definitie van Waarschuwing/Let op/Opmerking	2
Samenvatting van de veiligheidsmaatregelen.....	3
Inleiding	5
Productbeschrijving	5
Gebruiksindicaties	5
Klinische voordelen	5
Verwachte levensduur	6
Afvoer/recycling	6
Contra-indicaties	6
Specificaties	6
Contactgegevens	7
Locatie van serienummer	7
Fabricagedatum	7
Bedrijf	8
Het steunoppervlak installeren	8
Een patiënt overbrengen van het ene naar het andere ondersteuningsplatform.....	8
Omgang met incontinentie en drainage.....	9
Het juiste reanimatieprotocol selecteren.....	9
Zorg voor het steunoppervlak	10
Preventief onderhoud	11
Accessoires en onderdelen	11
Hoes vervangen.....	11
Vervanging brandwerende hoes	12

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 de veiligheidsmaatregelen

Lees de waarschuwingen en aandachtspunten op deze pagina en volg deze altijd strikt op. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING

- Voor het verplaatsen van het steunoppervlak zijn altijd minimaal twee mensen nodig.
- Controleer de huid van de patiënt altijd regelmatig. Raadpleeg een arts als er erytheem of huidaantasting optreedt. Als de huidaandoening van de patiënt niet wordt behandeld, kan dat leiden tot ernstig letsel.
- Wees altijd extra voorzichtig en houd goed toezicht om het risico dat de patiënt valt te beperken. Gebruik van een bovenmatras kan de stabiliteit van de patiënt en de beveiliging door de onrusthekken in gevaar brengen.
- Overweeg altijd om onrusthekken te gebruiken. De veiligheid van het gebruik van het steunoppervlak wordt geoptimaliseerd als het wordt gebruikt in combinatie met onrusthekken; bij afwezigheid van onrusthekken kan het risico op vallen hoger zijn. Ernstig of dodelijk letsel kan optreden als gevolg van het gebruik (potentiële beknelling) of het niet gebruiken (potentieel vallen van de patiënt) van onrusthekken of andere middelen voor bewegingsbeperking. Neem het plaatselijk beleid met betrekking tot het gebruik van onrusthekken in overweging. De arts, bediener of verantwoordelijken moet(en) bepalen of en hoe onrusthekken moeten worden gebruikt op basis van de behoeften van de individuele patiënt.
- Wees altijd extra voorzichtig bij een patiënt die risico loopt om te vallen (bijvoorbeeld een geagiteerde of verwarde patiënt), om de kans op vallen te beperken.
- Gebruik het steunoppervlak niet op een frame met een grotere of kleinere breedte of lengte. Dit product moet passen op het platform van de matrasdrager van de brancard. Zo wordt het risico op verschuiven van het steunoppervlak en letsel bij de patiënt vermeden.
- Inspecteer altijd op vreemde voorwerpen tussen het steunoppervlak en het ondersteuningsplatform. Vreemde voorwerpen kunnen ertoe leiden dat het steunoppervlak verschuift op het ondersteuningsplatform.
- Gebruik het steunoppervlak niet als er kieren overblijven. Er kan risico op beknelling ontstaan als het steunoppervlak op een frame wordt geplaatst waarbij er tussen het steunoppervlak en het hoofdbord, het voetenbord of de onrusthekken een speling van zelfs maar enkele centimeters aanwezig is.
- Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en kan kruisbesmetting, productbeschadiging of onjuiste werking van het product ontstaan.
- Gebruik het steunoppervlak niet als hulpmiddel voor het overbrengen van de patiënt.
- Overschrijd het veilige draagvermogen van het steunoppervlak niet. Bij een te groot gewicht zijn de veiligheid en prestaties van dit product niet langer voorspelbaar.
- Zorg altijd dat de patiëntondersteuningsplatforms en de bijbehorende overbrengingsafstanden geschikt zijn ter ondersteuning van de patiënt. Als de ruimte tussen de twee patiëntondersteuningsplatforms groter is dan 3 inch (7,6 cm), moet een transferplank worden gebruikt om de afstand te overbruggen. Een transferplank dient om een patiënt gemakkelijk van het ene patiëntondersteuningsplatform op het andere te kunnen overbrengen.
- Zorg altijd dat het tegenoverliggende onrusthek omhoog staat wanneer een patiënt op het steunoppervlak wordt geplaatst, om het risico op vallen van de patiënt te beperken.
- Controleer altijd met regelmatige tussenpozen de toestand van de patiënt, ten behoeve van de veiligheid van de patiënt.
- Was de interne onderdelen van dit steunoppervlak niet. Werp het steunoppervlak weg als aan de binnenkant een verontreiniging wordt aangetroffen.
- Dompel het steunoppervlak niet onder in vloeistof.
- Laat geen vloeistofplasjes achter op het steunoppervlak.
- Inspecteer de hoezen (boven en onder) van het steunoppervlak vóór elk gebruik altijd op scheuren, gaten, overmatige slijtage en scheef zittende ritsen. Stel het steunoppervlak onmiddellijk buiten gebruik als het aangetast is.
- Zorg dat u elk product na gebruik van chemische oplossingen altijd afveegt met schoon water en grondig afdroogt. Sommige chemische oplossingen zijn corrosief van aard en kunnen bij verkeerd gebruik het product beschadigen. Als u het product niet goed afspoelt en afdroogt, kan een corrosieve afzetting achterblijven op het oppervlak van het product, waardoor voortijdige aantasting van essentiële onderdelen kan ontstaan. Als u zich niet aan deze instructies houdt, kan uw garantie komen te vervallen.

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.
 - Wees altijd voorzichtig met hulpmiddelen of apparaten die op het steunoppervlak worden geplaatst. Het oppervlak kan worden beschadigd door het gewicht van de apparatuur, de warmte die door de apparatuur wordt geproduceerd, en scherpe randen aan de apparatuur.
 - Breng geen bovenmatrassen of accessoires in de hoes aan om het risico op vermindering van de drukverdelingsprestaties te vermijden.
 - Evalueer altijd het bij dit product toe te passen reanimatieprotocol alvorens het product te gebruiken.
 - Laat geen vloeistof in het ritsgebied of de waterafdichtingsflap lopen bij het wassen van de onderkant van het steunoppervlak. Vloeistof die in aanraking met de rits komt, kan in het steunoppervlak lekken.
 - De hoezen van het steunoppervlak niet strijken, chemisch reinigen of in een droogtrommel drogen.
 - Was het steunoppervlak niet met een drukspuit, want hierdoor kan het product beschadigd raken.
 - Droog de steunoppervlakhoezen altijd volledig af voordat u ze opbergt, linnengoed aanbrengt of een patiënt op het oppervlak legt. Drogen van het product helpt vermindering van de prestaties van het product voorkomen.
 - Stel de hoezen niet overmatig bloot aan chemische oplossingen met een hogere concentratie, want daardoor kunnen de hoezen worden aangetast.
 - Gebruik geen snelwerkende waterstofperoxiden of quaternaire middelen die glycolethers bevatten, want deze kunnen de hoes beschadigen en de leesbaarheid van de afbeeldingen aantasten.
 - Nalatigheid in het volgen van de fabrieksinstructies kan ook gevolgen hebben voor de levensduur van de steunoppervlakhoes.
 - De brandwerende hoes kan huidirritatie veroorzaken.
-

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

IsoFlex SE™ is een niet-aangedreven steunoppervlak dat bijdraagt aan betere uitkomsten voor menselijke patiënten door herverdeling van de druk, regulering van schuifkrachten en verbetering van het comfort.

Gebruiksindicaties

IsoFlex SE draagt bij aan de preventie en behandeling van alle stadia van decubitus (inclusief stadium I, II, III, IV, niet-classificeerbaar en diep weefselletsel) en wordt aanbevolen voor gebruik in combinatie met klinische evaluatie van risicofactoren en huidbeoordelingen uitgevoerd door een medische zorgverlener.

Dit steunoppervlak dient voor gebruik bij menselijke patiënten met bestaande decubitus of met risico op decubitus. Het aflopende hielgedeelte van het product helpt de druk op de hielen te verminderen.

De afmetingen van **IsoFlex SE** moeten passen bij het platform van de matrasdrager van de brancard. Het steunoppervlak voor brancards is bedoeld om te worden gebruikt voor kortdurend verblijf (behandeling en herstel). Dit product is niet bedoeld om te worden gebruikt voor langdurig verblijf van de patiënt. Ook is dit product niet bedoeld voor gebruik in een thuiszorgsituatie.

IsoFlex SE moet altijd met een steunoppervlakhoes worden gebruikt. De steunoppervlakhoes is geschikt voor contact met alle uitwendige huid.

De bedieners van dit steunoppervlak zijn onder meer medische zorgverleners (zoals verpleegkundigen, verpleegassistenten en artsen).

Dit steunoppervlak is voor gebruik door patiënten in een omgeving voor acute zorg. Het kan hierbij gaan om spoedeisende hulp, preoperatief onderzoek, transport, endoscopie, gastro-enterologie, kritieke zorg, stepdown, progressieve zorg, medisch/chirurgische zorg, subacute zorg, verkoeverkamer, operatiekamer of andere locaties zoals voorgeschreven.

Klinische voordelen

Helpt bij de preventie en behandeling van alle drukzweren of drukverwondingen

Verwachte levensduur

De interne onderdelen van **IsoFlex SE** hebben een verwachte levensduur van drie jaar bij normaal gebruik, onder normale omstandigheden en bij correct periodiek onderhoud van het steunoppervlak.

De **IsoFlex SE**-hoes en brandwerende hoes hebben een verwachte levensduur van één jaar bij normaal gebruik, onder normale omstandigheden en bij correct periodiek onderhoud van het steunoppervlak.

Afvoer/recycling

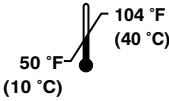
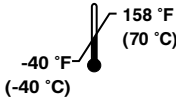
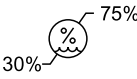
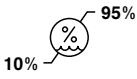
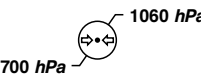
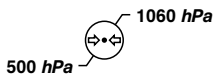
Volg altijd de huidige plaatselijke aanbevelingen en/of regelgevingen betreffende milieubescherming en de risico's met betrekking tot recyclen en afvoeren van de apparatuur aan het einde van de nuttige levensduur.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Specificaties

Veilig draagvermogen	700 lb (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Lengte	76 inch	193 cm	
Breedte	30 inch	76 cm	
Dikte	5,6 inch	14 cm	
Gewicht product	39,2 lb	17,8 kg	
Materiaal bovenhoes	Polyurethaan polyamide		
Materiaal sterk klevende onderhoes	Polycarbonaat polyurethaan		
Matrasmateriaal	polyurethaanschuim 30% droge polymeergel 70%		
Referentie normnaleving	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, clausule 9 Boston BFD IX-11	Methode 27.7-1979 van CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italië

Omgevingsomstandigheden	Bedrijf	Opslag en vervoer
Omgevingstemperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid (zonder condensvorming)		
Omgevingsluchtdruk		

Stryker behoudt zich het recht voor om de specificaties zonder kennisgeving te wijzigen.

Contactgegevens

Neem contact op met de klantenservice of technische ondersteuning van Stryker op: 1-800-327-0770.

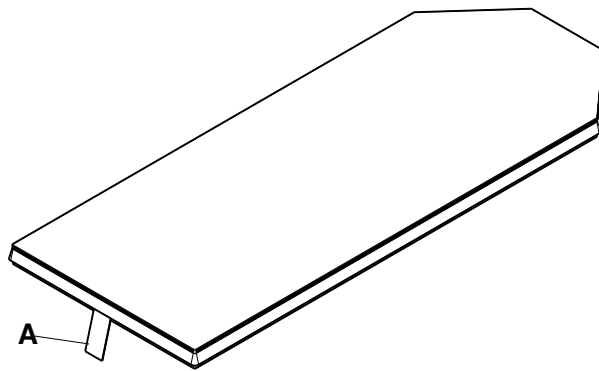
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
VS

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



Fabricagedatum

De eerste vier cijfers van het serienummer stellen het fabricagejaar voor.

Het steunoppervlak installeren

WAARSCHUWING

- Voor het verplaatsen van het steunoppervlak zijn altijd minimaal twee mensen nodig.
 - Controleer de huid van de patiënt altijd regelmatig. Raadpleeg een arts als er erytheem of huidaantasting optreedt. Als de huidaandoening van de patiënt niet wordt behandeld, kan dat leiden tot ernstig letsel.
 - Wees altijd extra voorzichtig en houd goed toezicht om het risico op vallen van de patiënt te beperken. Gebruik van een bovenmatras kan de stabiliteit van de patiënt en de beveiliging door de onrusthekken in gevaar brengen.
 - Overweeg altijd om onrusthekken te gebruiken. De veiligheid van het gebruik van het steunoppervlak wordt geoptimaliseerd als het wordt gebruikt in combinatie met onrusthekken; bij afwezigheid van onrusthekken kan het risico op vallen hoger zijn. Ernstig of dodelijk letsel kan optreden als gevolg van het gebruik (potentiële beknelling) of het niet gebruiken (potentieel vallen van de patiënt) van onrusthekken of andere middelen voor bewegingsbeperking. Neem het plaatselijk beleid met betrekking tot het gebruik van onrusthekken in overweging. De arts, bediener of verantwoordelijken moet(en) bepalen of en hoe onrusthekken moeten worden gebruikt op basis van de behoeften van de individuele patiënt.
 - Wees altijd extra voorzichtig bij een patiënt die risico loopt om te vallen (bijvoorbeeld een geagiteerde of verwarde patiënt), om de kans op vallen te beperken.
 - Gebruik het steunoppervlak niet op een frame met een grotere of kleinere breedte of lengte. Dit product moet passen op het platform van de matrasdrager van de brancard. Zo wordt het risico op verschuiven van het steunoppervlak en letsel bij de patiënt vermeden.
 - Inspecteer altijd op vreemde voorwerpen tussen het steunoppervlak en het ondersteuningsplatform. Vreemde voorwerpen kunnen ertoe leiden dat het steunoppervlak verschuift op het ondersteuningsplatform.
 - Gebruik het steunoppervlak niet als er kieren overblijven. Er kan risico op beknelling ontstaan als het steunoppervlak op een frame wordt geplaatst waarbij er tussen het steunoppervlak en het hoofdbord, het voetenbord of de onrusthekken een speling van zelfs maar enkele centimeters aanwezig is.
 - Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en kan kruisbesmetting, productbeschadiging of onjuiste werking van het product ontstaan.
-

LET OP

- Wees altijd voorzichtig met hulpmiddelen of apparaten die op het steunoppervlak worden geplaatst. Het oppervlak kan worden beschadigd door het gewicht van de apparatuur, de warmte die door de apparatuur wordt geproduceerd, en scherpe randen aan de apparatuur.
 - Breng geen bovenmatrassen of accessoires in de hoes aan om het risico op vermindering van de drukverdelingsprestaties te vermijden.
-

Opmerking - Wees altijd extra voorzichtig bij het interpreteren van radiologiebeelden van een patiënt op dit steunoppervlak, want interne onderdelen kunnen artefacten veroorzaken en de beelden vervormen.

Het steunoppervlak installeren:

1. Zorg dat het steunoppervlak goed past op het frame waarop het product wordt geplaatst.
2. Zorg dat het speciale aflopende hielgedeelte aan het voeteneinde van het frame wordt geplaatst.
3. Breng linnengoed op het steunoppervlak aan volgens de ziekenhuisprotocollen.

Een patiënt overbrengen van het ene naar het andere ondersteuningsplatform

WAARSCHUWING

- Gebruik het steunoppervlak niet als hulpmiddel voor het overbrengen van de patiënt.
- Steek geen naalden in een steunoppervlak door de steunoppervlakhoes heen. Door gaten kan lichaamsvocht in de binnenkant (kern) van het steunoppervlak komen en kan kruisbesmetting, productbeschadiging of onjuiste werking van het product ontstaan.

- Overschrijd het veilige draagvermogen van het steunoppervlak niet. Bij een te groot gewicht zijn de veiligheid en prestaties van dit product niet langer voorspelbaar.
 - Zorg altijd dat de patiëntondersteuningsplatforms en de bijbehorende overbrengingsafstanden geschikt zijn ter ondersteuning van de patiënt. Als de ruimte tussen de twee patiëntondersteuningsplatforms groter is dan 7,6 cm, moet een transferplank worden gebruikt om de afstand te overbruggen. Een transferplank dient om een patiënt gemakkelijk van het ene patiëntondersteuningsplatform op het andere te kunnen overbrengen.
 - Zorg altijd dat het tegenoverliggende onrusthek omhoog staat wanneer een patiënt op het steunoppervlak wordt geplaatst, om het risico op vallen van de patiënt te beperken.
-

De patiënt overbrengen van het ene naar het andere ondersteuningsplatform:

Voorwaarde: Volg de voorgeschreven ziekenhuisprotocollen voor het overbrengen van een patiënt van het ene naar het andere steunoppervlak.

1. Plaats het ene patiëntondersteuningsplatform naast het andere patiëntondersteuningsplatform en zorg voor een zo klein mogelijke afstand tussen de twee platforms.
2. Activeer de remmen van beide patiëntondersteuningsplatforms.
3. Stel de hoogte van de patiëntondersteuningsplatforms zodanig af dat ze op gelijke hoogte staan.
4. Breng de patiënt over en houd u daarbij aan alle toepasselijke veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen voor de veiligheid van patiënt en bediener.

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.

Het juiste reanimatieprotocol selecteren

LET OP - Evalueer altijd het bij dit product toe te passen reanimatieprotocol alvorens het product te gebruiken.

Zorg voor het steunoppervlak

WAARSCHUWING

- Was de interne onderdelen van dit steunoppervlak niet. Werp het steunoppervlak weg als aan de binnenkant een verontreiniging wordt aangetroffen.
 - Dompel het steunoppervlak niet onder in vloeistof.
 - Laat geen vloeistofplasjes achter op het steunoppervlak.
 - Inspecteer de hoezen (boven en onder) van het steunoppervlak vóór elk gebruik altijd op scheuren, gaten, overmatige slijtage en scheef zittende ritsen. Stel het steunoppervlak onmiddellijk buiten gebruik als het aangetast is.
 - Zorg dat u elk product na gebruik van chemische oplossingen altijd afveegt met schoon water en grondig afdroogt. Sommige chemische oplossingen zijn corrosief van aard en kunnen bij verkeerd gebruik het product beschadigen. Als u het product niet goed afspoelt en afdroogt, kan een corrosieve afzetting achterblijven op het oppervlak van het product, waardoor voortijdige aantasting van essentiële onderdelen kan ontstaan. Als u zich niet aan deze instructies houdt, kan uw garantie komen te vervallen.
-

LET OP

- Laat geen vloeistof in het ritsgebied of de waterafdichtingsflap lopen bij het wassen van de onderkant van het steunoppervlak. Vloeistof die in aanraking met de rits komt, kan in het steunoppervlak lekken.
 - De hoezen van het steunoppervlak niet strijken, chemisch reinigen of in een droogtrommel drogen.
 - Was het steunoppervlak niet met een drukspuit, want hierdoor kan het product beschadigd raken.
 - Droog de steunoppervlakhoezen altijd volledig af voordat u ze opbergt, linnengoed aanbrengt of een patiënt op het oppervlak legt. Drogen van het product helpt vermindering van de prestaties van het product voorkomen.
 - Stel de hoezen niet overmatig bloot aan chemische oplossingen met een hogere concentratie, want daardoor kunnen de hoezen worden aangetast.
 - Gebruik geen snelwerkende waterstofperoxiden of quaternaire middelen die glycolethers bevatten, want deze kunnen de hoes beschadigen en de leesbaarheid van de afbeeldingen aantasten.
 - Nalatigheid in het volgen van de fabrieksinstructies kan ook gevolgen hebben voor de levensduur van de steunoppervlakhoes.
-

De steunoppervlakhoes is bestand tegen de volgende chemische oplossingen:

- quaternaire reinigingsmiddelen (werkzame stof – ammoniumchloride) die minder dan 3% glycolether bevatten
- fenolen (werkzame stof: o-fenylfenol)
- chloorhoudende bleekoplossing (gebruik 1 deel bleek [5,25% natriumhypochloriet] op 10 delen water, wat overeenkomt met 4773 ppm beschikbaar chloor [400 ml bleekoplossing van 5,25% op 4000 ml water])
- 70% isopropanol

Volg het ziekenhuisprotocol voor de zorg voor het steunoppervlak tussen twee patiënten door om het risico op kruisbesmetting en infectie te vermijden.

Preventief onderhoud

Stel het product buiten gebruik voordat u preventief onderhoud uitvoert. Controleer bij het jaarlijks preventief onderhoud minimaal 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.

Opmerking - Was vóór de inspectie de buitenkant van het steunoppervlak, indien van toepassing.

Inspecteer de volgende punten:

- _____ Rits en hoezen (boven en onder) zijn vrij van scheuren, barsten, insnijdingen, gaten en andere openingen
- _____ Interne onderdelen vertonen geen tekenen van verkleuring door binnendringen van vloeistof of verontreiniging (controleer dit door de hoezen volledig open te ritsen)
- _____ Stickers zijn leesbaar, zitten goed vast en zijn intact
- _____ Schuim- en gel-onderdelen zijn niet aangetast of losgeraakt
- _____ Brandwerende hoes vertoont geen scheuren of andere zichtbare tekenen van schade (als overmatige slijtage van de brandwerende hoes wordt waargenomen, wordt aanbevolen het product te vervangen)

Serienummer product:	
Ingevuld door:	Datum:

Accessoires en onderdelen

Deze onderdelen zijn momenteel te koop. Bel de klantenservice van Stryker: 1-800-327-0770 voor verkrijgbaarheid en prijzen.

Naam	Nummer
Brandwerende hoes	1805-034-311
Hoesconstructie 30 inch (76 cm)	1806-034-335

Hoes vervangen

WAARSCHUWING - Was de interne onderdelen van dit steunoppervlak niet. Werp het steunoppervlak weg als aan de binnenkant een verontreiniging wordt aangetroffen.

Benodigd gereedschap:

- None

Procedure:

1. Open de rits van de hoes.
2. Vouw de bovenkant van de hoes naar de rechterkant vanuit de patiënt gezien, verwijder vervolgens de schuimbedconstructie van de brancard en zet deze opzij.
3. Werp de oude hoes weg.
4. Plaats de nieuwe hoes, opengeritst en opengeslagen, op het frame met de grijze onderhoes op de matrasdrager en de bovenhoes over de rechterkant van de brancard heen geslagen (gezien vanuit de patiënt).
5. Plaats de schuimbedconstructie voorzichtig op het ondergedeelte van de hoes, waarbij u oplet dat het schuimbed is uitgericht op de hoes.
6. Sla de bovenhoes over de bovenkant van de schuimbedconstructie heen. Zorg dat de bovenhoes is uitgericht op de schuimbedconstructie.

7. Sluit de hoes af met de rits.

Vervanging brandwerende hoes

WAARSCHUWING - Was de interne onderdelen van dit steunoppervlak niet. Werp het steunoppervlak weg als aan de binnenkant een verontreiniging wordt aangetroffen.

LET OP - De brandwerende hoes kan huidirritatie veroorzaken.

Benodigd gereedschap:

- None

Procedure:

1. Open de rits van de hoes.
2. Vouw de bovenkant van de hoes naar de rechterkant van de patiënt.
3. Rol de brandwerende hoes op de schuimbedconstructie op vanaf het voeteneinde.

Opmerking - Werk stukje bij beetje van de ene naar de andere kant om de brandwerende hoes naar de bovenkant van het steunoppervlak te krijgen.

4. Werp de oude brandwerende hoes weg.
5. Rol de nieuwe brandwerende hoes vanaf het hoofdeinde af en schuif hem over de schuimbedconstructie heen.

Opmerking - Schuif de brandwerende hoes omlaag over de schuimbedconstructie, waarbij u van de ene naar de andere kant werkt, om te zorgen dat de brandwerende hoes strak om de schuimbedconstructie heen komt te zitten.

6. Richt de schuimbedconstructie boven op het onderste gedeelte van de hoes uit.

Opmerking - Spreid de overtollige stof van de brandwerende hoes gelijkmatig uit onder de schuimbedconstructie, bij het voeteneinde.

7. Zorg dat alle interne onderdelen door de brandwerende hoes worden bedekt.
8. Sla de bovenhoes over de bovenkant van de schuimbedconstructie heen en richt de bovenhoes uit.
9. Sluit de hoes af met de rits.






















Powierzchnia wsparcia IsoFlex SE™



Podręcznik użytkownika

REF 1806



Symbole

	Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą
	Instrukcje obsługi / sprawdzić w instrukcji użycia
	Ogólne ostrzeżenie
	Przystroga
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Patenty amerykańskie: www.stryker.com/patents
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Europejski wyrób medyczny
	Producent
	Oznaczenie CE
	Bezpieczne obciążenie robocze
	Część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Ciężar produktu
	Myć ręcznie
	Nie suszyć w suszarce
	Nie czyścić chemicznie
	Nie prasować
	Pozostawić do całkowitego wyschnięcia
	Wybielacz chlorowy
	Chronić przed wilgocią

	<p>Nie spiętrzać więcej niż 8 sztuk</p>
	<p>Nie używać ostrych przedmiotów w celu otwarcia opakowania.</p>

Spis treści

Definicja Ostrzeżenia/Przestrogi/Uwagi	2
Wykaz środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa	3
Wstęp	5
Opis produktu	5
Wskazania do stosowania	5
Korzyści kliniczne	5
Przewidywany okres eksploatacji	6
Utylizacja/recykling	6
Przeciwwskazania	6
Parametry techniczne	6
Dane kontaktowe	7
Lokalizacja numeru seryjnego	7
Data produkcji	7
Czynność	8
Instalacja powierzchni wsparcia	8
Przenoszenie pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną	8
Postępowanie w przypadku nietrzymania moczu i drenaż	9
Wybieranie odpowiedniego protokołu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)	9
Pielęgnacja powierzchni wsparcia	10
Konserwacja zapobiegawcza	11
Akcesoria i części	11
Wymiana osłony	11
Wymiana bariery ognioodpornej	12

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 ostrzeżeń wymienionych na tej stronie. Czynności serwisowe mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

OSTRZEŻENIE

- Do przemieszczania powierzchni wsparcia zawsze potrzebne są przynajmniej dwie osoby.
- Zawsze należy regularnie sprawdzać skórę pacjenta. W przypadku wystąpienia rumienia lub naruszenia ciągłości skóry należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku nieleczenia schorzenia skóry pacjenta może dojść do poważnego urazu.
- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność i nadzór, aby ograniczyć ryzyko upadku pacjenta. Stabilność pacjenta i skuteczność poręczy bocznych może ulec pogorszeniu w przypadku stosowania dodatkowej warstwy.
- Zawsze należy wziąć pod uwagę użycie poręczy bocznych. Bezpieczeństwo stosowania powierzchni wsparcia zostaje zmaksymalizowane w przypadku stosowania wraz z poręczami bocznymi, a w przypadku nieobecności poręczy bocznych może zaistnieć zwiększone ryzyko upadku pacjenta. Ryzyko poważnego urazu lub zgonu związane z poręczami bocznymi lub innymi elementami ograniczającymi ruchy pacjenta może wynikać z ich stosowania (potencjalne uwięźnięcie) lub niestosowania (potencjalne upadki pacjentów). Należy brać pod uwagę lokalne przepisy dotyczące stosowania poręczy bocznych. Lekarz prowadzący lub odpowiedzialne osoby powinny ustalić, czy i jak należy stosować poręcze boczne, w oparciu o indywidualne potrzeby każdego pacjenta.
- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność, gdy pacjent jest zagrożony upadkiem (na przykład gdy jest pobudzony lub zdezorientowany), aby pomóc zredukować prawdopodobieństwo upadku.
- Nie używać powierzchni wsparcia na ramie o większej lub mniejszej szerokości lub długości. Produkt ten powinien pasować do blatu noszy. Ma to na celu uniknięcie ryzyka ześlizgnięcia się powierzchni wsparcia i obrażeń pacjenta.
- Należy zawsze sprawdzać, czy nie ma ciał obcych pomiędzy powierzchnią wsparcia a platformą wsparcia. Ciała obce mogą spowodować, że powierzchnia wsparcia ześlizgnie się z platformy wsparcia.
- Nie należy stosować powierzchni wsparcia, gdy występują odstępy. Może dojść do zagrożenia uwięźnięciem, gdy powierzchnia wsparcia zostaje umieszczona na ramach, które pozostawiają odstępy wielkości nawet kilku centymetrów pomiędzy powierzchnią wsparcia a zagłówkiem, podnóżkiem lub poręczami bocznymi.
- Nie wolno wkuwać 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 nieprawidłowym działaniem.
- Nie wolno stosować powierzchni wsparcia jako urządzenia transportowego.
- Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego powierzchni wsparcia. Nadmierne obciążenie może spowodować nieprzewidywalne parametry bezpieczeństwa i działania tego produktu.
- Zawsze należy się upewnić, że platformy wsparcia pacjenta i ich odpowiednie odstępy transferowe są odpowiednie do wspierania ciężaru pacjenta. Jeśli przestrzeń pomiędzy dwiema powierzchniami wsparcia pacjenta jest większa niż 3 cale (7,6 cm) należy wykorzystać pomost transferowy do wypełnienia luki. Pomost transferowy jest przeznaczony do ułatwiania transferu pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną.
- Zawsze przy umieszczaniu pacjenta na powierzchni wsparcia należy się upewnić, że przeciwległa poręcz boczna jest podniesiona, aby ograniczyć ryzyko upadku pacjenta.
- Zawsze należy sprawdzać stan pacjenta w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić pacjentowi bezpieczeństwo.
- Nie wolno myć wewnętrznych elementów tej powierzchni wsparcia. W przypadku stwierdzenia kontaminacji wewnątrz powierzchni wsparcia, należy wyrzucić powierzchnię wsparcia.
- Nie zanurzać powierzchni wsparcia w płynie.
- Nie wolno dopuścić do gromadzenia się płynu na powierzchni wsparcia.
- Zawsze należy sprawdzać osłony powierzchni wsparcia (górną i dolną) pod kątem rozdarcia, przebić, nadmiernego zużycia oraz niedopasowanych suwaków przed każdym użyciem. W przypadku stwierdzenia wad natychmiast wycofać powierzchnię wsparcia z użycia.
- Zawsze należy zadbać o przetarcie każdego produktu czystą wodą i dokładne wysuszenie każdego produktu po każdym zastosowaniu roztworów środków chemicznych. Niektóre roztwory środków chemicznych są żrące i mogą powodować uszkodzenie produktu, jeśli są niewłaściwie stosowane. Jeśli produkt nie zostanie odpowiednio spłukany i wysuszony, na jego powierzchni może pozostać żrący osad, który może spowodować przedwczesne pogorszenie stanu elementów o krytycznym znaczeniu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może unieważnić gwarancję.

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.
 - Zawsze należy pamiętać o urządzeniach i sprzęcie umieszczonym na powierzchni wsparcia. Może dojść do uszkodzenia powierzchni z powodu obciążenia sprzętem, ciepła wytwarzanego przez sprzęt lub ostrych krawędzi sprzętu.
 - Nie wolno umieszczać dodatkowych warstw ani akcesoriów wewnątrz osłony, aby uniknąć ryzyka zredukowania skuteczności w zakresie redystrybucji nacisku.
 - Zawsze przed przystąpieniem do obsługi należy ocenić odpowiedni protokół RKO, jaki ma być stosowany z tym produktem.
 - Nie wolno dopuszczać do przecieku płynu do obszaru suwaka lub bariery wodoszczelnej osłony podczas czyszczenia spodniej strony powierzchni wsparcia. Płyny, które zetkną się z suwakiem, mogą przeniknąć do wnętrza powierzchni wsparcia.
 - Osłon powierzchni wsparcia nie wolno prasować, czyścić chemicznie ani suszyć w suszarce.
 - Nie wolno poddawać powierzchni wsparcia myciu ciśnieniowemu, gdyż może to uszkodzić produkt.
 - Zawsze należy całkowicie wysuszyć osłony powierzchni wsparcia przed odłożeniem do przechowania, położeniem pościeli lub umieszczeniem pacjenta na powierzchni. Suszenie produktu pomaga zapobiec pogorszeniu parametrów działania produktu.
 - Nie wolno narażać osłon na działanie roztworów środków chemicznych o dużym stężeniu, gdyż może to doprowadzić do pogorszenia stanu osłon.
 - Nie wolno stosować nadtlenków wodoru o przyspieszonym uwalnianiu ani związków czwartorzędowych zawierających etery glikolowe, gdyż mogą one uszkodzić osłonę i zmniejszyć czytelność grafiki.
 - Nieprzestrzeganie instrukcji producenta może również wpłynąć na czas eksploatacji osłony powierzchni wsparcia.
 - Bariera ognioodporna może powodować podrażnienie skóry.
-

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

IsoFlex SE™ jest niezasilaną powierzchnią wsparcia, która pomaga poprawić rokowania pacjentów (osób) poprzez redystrybucję nacisku, kontrolę sił poprzecznych i zwiększenie wygody.

Wskazania do stosowania

IsoFlex SE pomaga w zapobieganiu i leczeniu odleżyn we wszystkich stadiach (w tym stadium I, II, III, IV, stadium nieokreślone i uraz tkanki głębokiej). Zalecane jest stosowanie w połączeniu z kliniczną oceną czynników ryzyka i ocenami skóry wykonywanymi przez pracownika medycznego.

Ta powierzchnia wsparcia jest przeznaczona do stosowania dla osób z odleżynami lub objętych ryzykiem powstania odleżyn. Spadzisty odcinek podnóżka pomaga w odciążaniu pięt.

Wymiary powierzchni wsparcia **IsoFlex SE** są dobrane tak, aby pasować do wyściółki łóżka noszy. Powierzchnia wsparcia noszy jest przeznaczona do stosowania krótkoterminowo (leczenie i rekonwalescencja). Produkt nie jest przeznaczony do przebywania na nim pacjenta przez dłuższy czas. Ponadto produkt ten nie jest przeznaczony do stosowania w domowej opiece zdrowotnej.

IsoFlex SE należy stosować zawsze z osłoną powierzchni wsparcia. Osłona powierzchni wsparcia może oddziaływać na całą zewnętrzną stronę skóry.

Operatorzy tej powierzchni wsparcia to pracownicy medyczni (np. pielęgniarki, pomoce pielęgniarek lub lekarze).

Ta powierzchnia wsparcia ma zastosowanie w przypadku pacjentów w warunkach intensywnej opieki medycznej. Mogą one obejmować oddział ratunkowy, opiekę przedoperacyjną, transport, endoskopię, gastrologię, opiekę w stanach krytycznych, jej niższy stopień, opiekę progresywną, medyczno-chirurgiczną, w stanach podostrych, oddział wybudzeń z narkozy, salę operacyjną lub inne lokalizacje, według zaleceń.

Korzyści kliniczne

Pomaga w zapobieganiu powstawaniu oraz w leczeniu wszystkich odleżyn i urazów uciskowych

Przewidywany okres eksploatacji

Przewidywany okres eksploatacji wewnętrznych elementów **IsoFlex SE** wynosi trzy lata, w przypadku normalnego stosowania i warunków oraz wykonywania odpowiedniej okresowej konserwacji powierzchni wsparcia.

Przewidywany okres eksploatacji bariery ognioodpornej oraz osłony **IsoFlex SE** wynosi jeden rok, w przypadku normalnego stosowania i warunków oraz wykonywania odpowiedniej okresowej konserwacji powierzchni wsparcia.

Utylizacja/recykling

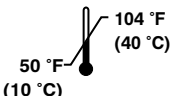
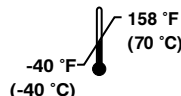
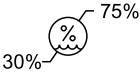
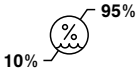
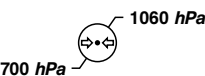
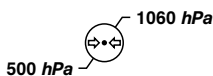
Zawsze należy przestrzegać aktualnych lokalnych zaleceń i/lub rozporządzeń dotyczących ochrony środowiska naturalnego oraz zagrożeń związanych z recyklingiem lub utylizacją sprzętu na koniec okresu jego użytkowania.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Parametry techniczne

Bezpieczne obciążenie robocze	700 funtów (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Długość	76 cali	193 cm	
Szerokość	30 cali	76 cm	
Grubość	5,6 cala	14 cm	
Masa produktu	39,2 funta	17,8 kg	
Górny materiał osłony	Poliamid poliuretanowy		
Dolny materiał osłony o dużej przyczepności	Poliwęglan poliuretan		
Materiał materaca	pianka poliuretanowa 30% suchy żel polimerowy 70%		
Dane dotyczące zgodności produktu	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, klauzula 9 Boston BFD IX-11	Metoda 27.7-1979 CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Włochy

Warunki środowiskowe	Czynność	Przechowywanie i transport
Temperatura otoczenia		
Wilgotność względna (bez kondensacji)		
Ciśnienie atmosferyczne		

Firma Stryker zastrzega sobie prawo do zmiany parametrów technicznych bez wcześniejszego powiadomienia.

Dane kontaktowe

Należy się kontaktować z Działem Obsługi Klienta lub Działem Pomocy Technicznej firmy Stryker pod numerem: 1-800-327-0770.

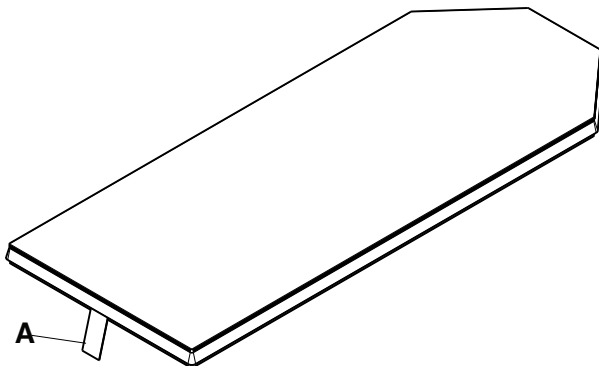
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

Uwaga - Użytkownik i/lub pacjent powinni zgłaszać jakiegokolwiek 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



Data produkcji

Cztery pierwsze cyfry numeru seryjnego oznaczają rok produkcji.

Czynność

Instalacja powierzchni wsparcia

OSTRZEŻENIE

- Do przemieszczania powierzchni wsparcia zawsze potrzebne są przynajmniej dwie osoby.
- Zawsze należy regularnie sprawdzać skórę pacjenta. W przypadku wystąpienia rumienia lub naruszenia ciągłości skóry należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku nieleczenia schorzenia skóry pacjenta może dojść do poważnego urazu.
- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność i nadzór, aby ograniczyć ryzyko upadku pacjenta. Stabilność pacjenta i skuteczność poręczy bocznych może ulec pogorszeniu w przypadku stosowania dodatkowej warstwy.
- Zawsze należy wziąć pod uwagę użycie poręczy bocznych. Bezpieczeństwo stosowania powierzchni wsparcia zostaje zmaksymalizowane w przypadku stosowania wraz z poręczami bocznymi, a w przypadku nieobecności poręczy bocznych może zaistnieć zwiększone ryzyko upadku pacjenta. Ryzyko poważnego urazu lub zgonu związane z poręczami bocznymi lub innymi elementami ograniczającymi ruchy pacjenta może wynikać z ich stosowania (potencjalne uwięźnięcie) lub niestosowania (potencjalne upadki pacjentów). Należy brać pod uwagę lokalne przepisy dotyczące stosowania poręczy bocznych. Lekarz prowadzący lub odpowiedzialne osoby powinny ustalić, czy i jak należy stosować poręcze boczne, w oparciu o indywidualne potrzeby każdego pacjenta.
- Zawsze należy zachować szczególną ostrożność, gdy pacjent jest zagrożony upadkiem (na przykład gdy jest pobudzony lub zdezorientowany), aby pomóc zredukować prawdopodobieństwo upadku.
- Nie używać powierzchni wsparcia na ramie o większej lub mniejszej szerokości lub długości. Produkt ten powinien pasować do blatu noszy. Ma to na celu uniknięcie ryzyka ześlizgnięcia się powierzchni wsparcia i obrażeń pacjenta.
- Należy zawsze sprawdzać, czy nie ma ciał obcych pomiędzy powierzchnią wsparcia a platformą wsparcia. Ciała obce mogą spowodować, że powierzchnia wsparcia ześlizgnie się z platformy wsparcia.
- Nie należy stosować powierzchni wsparcia, gdy występują odstępy. Może dojść do zagrożenia uwięźnięciem, gdy powierzchnia wsparcia zostaje umieszczona na ramach, które pozostawiają odstępy wielkości nawet kilku centymetrów pomiędzy powierzchnią wsparcia a zagłówkiem, podnóżkiem lub poręczami bocznymi.
- Nie wolno wkuwać 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 nieprawidłowym działaniem.

PRZESTROGA

- Zawsze należy pamiętać o urządzeniach i sprzęcie umieszczonym na powierzchni wsparcia. Może dojść do uszkodzenia powierzchni z powodu obciążenia sprzętem, ciepła wytwarzanego przez sprzęt lub ostrych krawędzi sprzętu.
- Nie wolno umieszczać dodatkowych warstw ani akcesoriów wewnątrz osłony, aby uniknąć ryzyka zredukowania skuteczności w zakresie redystrybucji nacisku.

Uwaga - Zawsze należy zachować szczególną ostrożność przy odczytywaniu obrazów radiologicznych wykonanych, gdy pacjent znajduje się na powierzchni wsparcia, gdyż elementy wewnętrzne mogą powodować artefakty i zniekształcać odczyty.

Aby zainstalować powierzchnię wsparcia:

1. Upewnić się, że powierzchnia wsparcia odpowiednio pasuje do ramy, na której jest umieszczany produkt.
2. Dopilnować, aby dedykowany spadzisty odcinek podnóżka został zainstalowany po stronie podnóżka ramy.
3. Położyć pościel na powierzchni wsparcia według protokołów szpitala.

Przenoszenie pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno stosować powierzchni wsparcia jako urządzenia transportowego.
- Nie wolno wkuwać 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 nieprawidłowym działaniem.

- Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego powierzchni wsparcia. Nadmierne obciążenie może spowodować nieprzewidywalne parametry bezpieczeństwa i działania tego produktu.
 - Zawsze należy się upewnić, że platformy wsparcia pacjenta i ich odpowiednie odstępy transferowe są odpowiednie do wspierania ciężaru pacjenta. Jeśli przestrzeń pomiędzy dwiema powierzchniami wsparcia pacjenta jest większa niż 7,6 cm należy wykorzystać pomost transferowy do wypełnienia luki. Pomost transferowy jest przeznaczony do ułatwiania transferu pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną.
 - Zawsze przy umieszczaniu pacjenta na powierzchni wsparcia należy się upewnić, że przeciwległa poręcz boczna jest podniesiona, aby ograniczyć ryzyko upadku pacjenta.
-

Aby przenieść pacjenta z jednej platformy wsparcia pacjenta na inną:

Warunek wstępny: Przy przenoszeniu pacjenta z jednej powierzchni wsparcia na inną należy przestrzegać wymaganych protokołów szpitalnych.

1. Umieścić jedną platformę wsparcia pacjenta wzdłuż drugiej platformy wsparcia pacjenta, równocześnie minimalizując odstęp pomiędzy obiema platformami.
2. Włączyć hamulce na obu platformach wsparcia pacjenta.
3. Wyregulować wysokości platform wsparcia tak, aby znalazły się na tym samym poziomie.
4. Przenieść pacjenta, przestrzegając wszystkich odpowiednich reguł bezpieczeństwa i protokołów instytucji dotyczących bezpieczeństwa pacjenta i operatora.

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.

Wybieranie odpowiedniego protokołu resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO)

PRZESTROGA - Zawsze przed przystąpieniem do obsługi należy ocenić odpowiedni protokół resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO), jaki ma być stosowany z tym produktem.

Pielęgnacja powierzchni wsparcia

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno myć wewnętrznych elementów tej powierzchni wsparcia. W przypadku stwierdzenia kontaminacji wewnątrz powierzchni wsparcia należy wyrzucić powierzchnię wsparcia.
 - Nie zanurzać powierzchni wsparcia w płynie.
 - Nie wolno dopuścić do gromadzenia się płynu na powierzchni wsparcia.
 - Zawsze należy sprawdzać osłony powierzchni wsparcia (górną i dolną) pod kątem rozdarć, przebić, nadmiernego zużycia oraz niedopasowanych suwaków przed każdym użyciem. W przypadku stwierdzenia wad natychmiast wycofać powierzchnię wsparcia z użycia.
 - Zawsze należy zadbać o przetarcie każdego produktu czystą wodą i dokładne wysuszenie każdego produktu po każdym zastosowaniu roztworów środków chemicznych. Niektóre roztwory środków chemicznych są żrące i mogą powodować uszkodzenie produktu, jeśli są niewłaściwie stosowane. Jeśli produkt nie zostanie odpowiednio spłukany i wysuszony, na jego powierzchni może pozostać żrący osad, który może spowodować przedwczesne pogorszenie stanu elementów o krytycznym znaczeniu. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może unieważnić gwarancję.
-

PRZESTROGA

- Nie wolno dopuszczać do przecieku płynu do obszaru suwaka lub bariery wodoszczelnej osłony podczas czyszczenia spodniej strony powierzchni wsparcia. Płyny, które zetkną się z suwakiem, mogą przeniknąć do wnętrza powierzchni wsparcia.
 - Osłon powierzchni wsparcia nie wolno prasować, czyścić chemicznie ani suszyć w suszarce.
 - Nie wolno poddawać powierzchni wsparcia myciu ciśnieniowemu, gdyż może to uszkodzić produkt.
 - Zawsze należy całkowicie wysuszyć osłony powierzchni wsparcia przed odłożeniem do przechowania, położeniem pościeli lub umieszczeniem pacjenta na powierzchni. Suszenie produktu pomaga zapobiec pogorszeniu parametrów działania produktu.
 - Nie wolno narażać osłon na działanie roztworów środków chemicznych o dużym stężeniu, gdyż może to doprowadzić do pogorszenia stanu osłon.
 - Nie wolno stosować nadtlenu wodoru o przyspieszonym uwalnianiu ani związków czwartorzędowych zawierających etery glikolowe, gdyż mogą one uszkodzić osłonę i zmniejszyć czytelność grafiki.
 - Nieprzestrzeganie instrukcji producenta może również wpłynąć na czas eksploatacji osłony powierzchni wsparcia.
-

Osłona powierzchni wsparcia jest odporna na następujące roztwory środków chemicznych:

- Związki czwartorzędowe (aktywny składnik – chlorek amonu) zawierające mniej niż 3% eterów glikolowych
- Fenole (aktywny składnik – o-fenylfenol)
- Roztwór wybielacza na bazie chloru (należy stosować roztwór w proporcji: 1 część roztworu wybielacza (5,25% podchloryn sodu) na 10 części wody, co odpowiada 4773 ppm dostępnego chloru (400 ml roztworu wybielacza o stężeniu 5,25% na 4000 ml wody))
- 70% alkohol izopropylowy

Zawsze należy przestrzegać protokołu szpitalnego, jeśli chodzi o pielęgnację powierzchni wsparcia przy zmianie pacjentów, aby zapobiec zagrożeniu kontaminacji krzyżowej i zakażenia.

Konserwacja zapobiegawcza

Przed wykonaniem konserwacji zapobiegawczej należy wycofać produkt z eksploatacji. Podczas corocznej konserwacji zapobiegawczej wszystkich produktów firmy Stryker Medical należy sprawdzić jako minimum wszystkie elementy wymienione w wykazie. W zależności od poziomu eksploatacji produktu, może być potrzebne częstsze wykonywanie czynności sprawdzających w ramach konserwacji zapobiegawczej.

Uwaga - Przed inspekcją należy umyć zewnętrzną część powierzchni wsparcia, jeśli dotyczy.

Należy sprawdzić następujące elementy:

- _____ Suwak i osłony (górna i dolna) są wolne od rozdarć, pęknięć, nacięć, dziur i innych otworów
- _____ Wewnętrzne elementy pod kątem zaplamienia z powodu wniknięcia płynu lub kontaminacji, poprzez całkowite rozpięcie suwaków osłon
- _____ Etykiety są czytelne, nienaruszone i odpowiednio przylegają
- _____ Elementy piankowe i żelowe nie wykazują pogorszenia stanu ani rozpadu
- _____ Opcjonalne bariery ognioodporne pod kątem rozpruć lub innych widocznych oznak uszkodzenia (w przypadku zauważenia nadmiernego zużycia bariery ognioodpornej zalecana jest wymiana)

Numer seryjny produktu:	
Wypełnił:	Data:

Akcesoria i części

Te części są aktualnie dostępne do nabycia. Skontaktować się telefonicznie z działem obsługi klienta firmy Stryker: 1-800-327-0770 – informacje na temat dostępności i cen.

Nazwa	Numer
Bariera ognioodporna	1805-034-311
Zespół osłony 30" (76 cm)	1806-034-335

Wymiana osłony

OSTRZEŻENIE - Nie wolno myć wewnętrznych elementów tej powierzchni wsparcia. W przypadku stwierdzenia kontaminacji wewnątrz powierzchni wsparcia, należy wyrzucić powierzchnię wsparcia.

Wymagane narzędzia:

- None

Procedura:

1. Rozpiąć suwak osłony.
2. Odwinąć górną część osłony w kierunku prawej strony pacjenta, po czym wyjąć z noszy zespół piankowego leża i odłożyć go na bok.
3. Wyrzucić starą osłonę.
4. Umieścić na ramie nową osłonę, z odpiętym suwakiem i rozłożoną, z czarną dolną osłoną na blacie noszy i z górną osłoną złożoną we dwoje na prawą stronę noszy (z punktu widzenia pacjenta).
5. Ostrożnie umieścić zespół piankowego leża na dolnej części osłony, upewniając się, że piankowe leże jest zrównane z osłoną.
6. Zawinąć górną osłonę na wierzchu zespołu piankowego leża. Upewnić się, że górna osłona jest wyrównana z zespołem piankowego leża.

7. Zapiąć suwak, aby zamknąć.

Wymiana bariery ognioodpornej

OSTRZEŻENIE - Nie wolno myć wewnętrznych elementów tej powierzchni wsparcia. W przypadku stwierdzenia kontaminacji wewnątrz powierzchni wsparcia, należy wyrzucić powierzchnię wsparcia.

PRZESTROGA - Bariera ognioodporna może powodować podrażnienie skóry.

Wymagane narzędzia:

- None

Procedura:

1. Rozpiąć suwak osłony.
2. Zagiąć i złożyć we dwoje górną część osłony w kierunku prawej strony pacjenta.
3. Poczynając od strony podnóżka, zrolować barierę ognioodporną na zespół piankowego leża.

Uwaga - Przesuwając w kierunku bocznym, małymi odcinkami, przemieścić barierę ognioodporną na wierzch powierzchni wsparcia.

4. Wyrzucić starą barierę ognioodporną.
5. Poczynając od strony wezgłowia, rozwinąć nową barierę ognioodporną w dół i nasunąć ją na zespół piankowego leża.

Uwaga - Nasunąć barierę ognioodporną w dół na zespół piankowego leża, w kierunku bocznym, upewniając się, że bariera ognioodporna jest napięta na zespole piankowego leża.

6. Zrównać zespół piankowego leża na wierzchu dolnej części osłony.

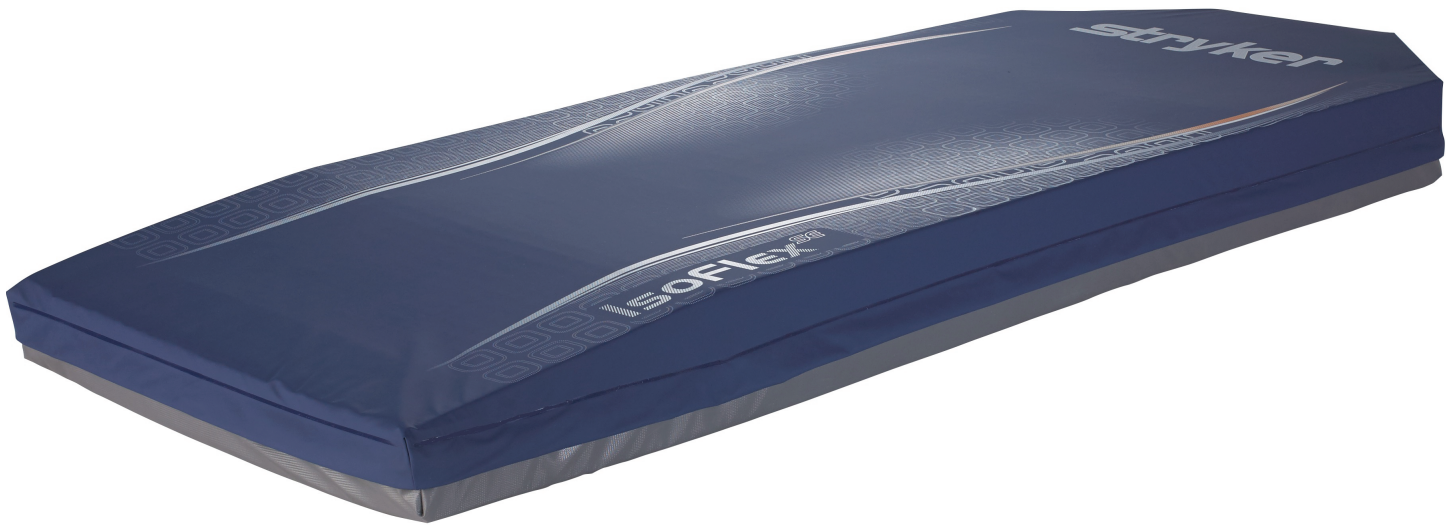
Uwaga - Równomiernie rozłożyć nadmiar materiału bariery ognioodpornej pod zespołem piankowego leża po stronie podnóżka.

7. Upewnić się, że bariera ognioodporna przykrywa wszystkie wewnętrzne elementy.
8. Zawinąć i zrównać górną osłonę na wierzchu zespołu piankowego leża.
9. Zapiąć suwak, aby zamknąć.






















Superfície de apoio IsoFlex SE™



Manual de utilização

REF 1806



Símbolos

	Consultar o manual/folheto de instruções
	Instruções de funcionamento/Consultar as instruções de utilização
	Advertência geral
	Precaução
	Número de catálogo
	Número de série
	Para patentes dos EUA, consulte www.stryker.com/patents
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico Europeu
	Fabricante
	Marcação CE
	Carga de trabalho segura
	Peça aplicada do tipo B
	Massa do produto
	Lavar à mão
	Não secar na máquina
	Não limpar a seco
	Não passar a ferro
	Deixar secar totalmente ao ar
	Solução clorada (lixívia)
	Manter seco

	Não empilhar mais de 8 unidades
	Não usar um objeto afiado para abrir a embalagem.

Índice

Definição de Advertência/Precaução/Nota	2
Resumo das precauções de segurança	3
Introdução	5
Descrição do produto	5
Indicações de utilização	5
Benefícios clínicos	5
Vida útil prevista	6
Eliminação/reciclagem	6
Contraindicações	6
Especificações	6
Informações para contacto	7
Localização do número de série	7
Data de fabrico	7
Funcionamento	8
Instalar a superfície de apoio	8
Transferência de um doente de uma plataforma de apoio para outra	8
Gestão da incontinência e drenagem	9
Selecionar o protocolo de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP)	9
Cuidados com a superfície de apoio	10
Manutenção preventiva	11
Acessórios e peças	11
Substituição da cobertura	11
Substituição da barreira anti-fogo	12

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 e cumpra com rigor as advertências e precauções indicadas nesta página. A assistência deve ser feita apenas por pessoal qualificado.

ADVERTÊNCIA

- Utilize sempre um mínimo de duas pessoas para mover a superfície de apoio.
 - Examine sempre a pele do doente com regularidade. Consulte um médico caso ocorra eritema ou úlceras cutâneas. Poderão ocorrer lesões graves se o problema de pele do doente não for tratado.
 - Tenha sempre muita precaução e supervisione para ajudar a reduzir o risco de queda do doente. A estabilidade do doente e a cobertura protetora fornecida pelas grades laterais poderão ficar comprometidas com a utilização de uma capa.
 - Considere sempre a utilização de grades laterais. A utilização segura da superfície de apoio é maximizada quando utilizada em conjunto com grades laterais, podendo existir um risco acrescido de quedas quando as grades laterais não estiverem presentes. Poderão ocorrer lesões graves ou mesmo a morte devido à utilização (possível aprisionamento) ou não utilização (potenciais quedas do doente) de grades laterais ou outros dispositivos de contenção. Considere sempre as políticas locais relativas à utilização de grades laterais. O médico, o operador ou outros responsáveis devem determinar se e como se deverão utilizar grades laterais com base nas necessidades de cada doente.
 - Tenha sempre muita precaução com um doente em risco de queda (tal como um doente agitado ou confuso) para ajudar a reduzir a probabilidade de queda.
 - Não utilize a superfície de apoio numa estrutura de cama que seja mais ou menos estreita ou mais ou menos comprida. Este produto destina-se a corresponder à parte superior da estrutura da cama. Isto é para evitar o risco de deslizamento da superfície de apoio e lesões nos doentes.
 - Inspeção sempre para verificar se existem objetos estranhos entre a superfície de apoio e a plataforma de apoio. Os objetos estranhos podem fazer com que a superfície de apoio deslize na plataforma de apoio.
 - Não utilize a superfície de apoio quando existirem espaços. Poderá criar-se um risco de aprisionamento quando a superfície de apoio for colocada em estruturas que deixem espaços, mesmo que sejam de alguns centímetros, entre a superfície de apoio e a cabeceira, a placa para os pés e as grades laterais.
 - 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 avaria do produto.
 - Não utilize a superfície de apoio como um dispositivo de transferência.
 - Não exceda a carga de trabalho segura da superfície de apoio. O excesso de peso poderá originar segurança e desempenho imprevisíveis deste produto.
 - Certifique-se sempre de que as plataformas que suportam o doente e os respetivos espaços de transferência são adequados para suportar o doente. Se o espaço entre as duas plataformas de apoio do doente for superior a 3 pol. (7,6 cm), utilize a ponte de transferência para preencher o espaço. A ponte de transferência destina-se a facilitar a transferência de um doente de uma plataforma de apoio do doente para outra.
 - Ao colocar o doente na superfície de apoio, certifique-se sempre de que a grade lateral oposta está elevada para reduzir o risco de queda do doente.
 - Monitorize sempre o estado do doente a intervalos regulares para segurança do doente.
 - Não lave os componentes internos desta superfície de apoio. Elimine a superfície de apoio caso se descubra contaminação no seu interior.
 - Não mergulhe a superfície de apoio.
 - Não permita a acumulação de líquido na superfície de apoio.
 - Inspeção sempre as coberturas da superfície de apoio (superior e inferior) quanto a rasgões, perfurações, desgaste excessivo e fechos mal alinhados, antes de cada utilização. Caso esteja comprometida, deixe imediatamente de utilizar a superfície de apoio.
 - Certifique-se sempre de que limpa cada produto com água limpa e de que o seca totalmente após a aplicação de soluções química. Algumas soluções de limpeza são corrosivas e poderão danificar o produto se utilizadas de forma incorreta. Se não enxaguar e secar corretamente o produto, poderão ficar na respetiva superfície resíduos corrosivos que podem causar a degradação prematura de componentes críticos. O não cumprimento destas instruções poderá anular a sua garantia.
-

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.
 - Esteja sempre atento aos dispositivos ou equipamentos que são colocados no topo da superfície de apoio. Poderão ocorrer danos na superfície devido ao peso do equipamento, ao calor gerado pelo equipamento ou a bordos perfurocortantes do equipamento.
 - Não coloque capas ou acessórios no interior da cobertura para evitar o risco de reduzir o desempenho da redistribuição da pressão.
 - Avalie sempre o protocolo de CRP adequado a ser utilizado com este produto antes do funcionamento.
 - Não permita que líquidos escurram para dentro da área do fecho nem se acumulem na barreira de separação da cobertura quando limpar a parte de baixo da superfície de apoio. O contacto de fluidos com o fecho pode apresentar fugas para o interior da superfície de apoio.
 - Não passe a ferro, não limpe a seco nem seque na máquina as coberturas da superfície de apoio.
 - Não lave a superfície de apoio com água sob pressão, pois poderá danificar o produto.
 - Certifique-se sempre de que a cobertura da superfície de apoio está totalmente seca antes de a guardar, adicionar lençóis ou colocar um doente sobre a superfície. A secagem do produto ajuda a prevenir que o seu desempenho seja alterado.
 - 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 de glicol, pois poderão danificar a cobertura e reduzir a legibilidade dos componentes gráficos.
 - O não cumprimento das instruções do fabricante também poderá afetar a vida útil da cobertura da superfície de apoio.
 - A barreira anti-fogo pode causar irritação cutânea.
-

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

A superfície de apoio **IsoFlex SE™** é uma superfície de apoio não elétrica que ajuda na melhoria de resultados de doentes humanos através da redistribuição da pressão, do controlo das forças de cisalhamento e do aumento do conforto.

Indicações de utilização

A superfície de apoio **IsoFlex SE** ajuda na prevenção e no tratamento de úlceras de pressão em todos os estágios (incluindo estágios I, II, III, IV, inclassificável e lesões dos tecidos profundos) e recomenda-se que seja implementada em combinação com uma avaliação clínica dos fatores de risco e exames de pele realizados por um profissional de saúde.

Esta superfície de apoio destina-se a ser utilizada com doentes humanos que apresentem úlceras de pressão ou estejam em risco de as contrair. A secção inclinada do produto ajuda a aliviar a pressão nos calcanhares.

As dimensões da **IsoFlex SE** destinam-se a corresponder à parte superior da estrutura da cama. A superfície de apoio da cama destina-se a ser utilizada para internamentos de curta duração (tratamento e recuperação). Este produto não é indicado para utilização em internamentos prolongados dos doentes. Além disso, este produto não se destina a ser utilizado em contextos de cuidados de saúde domiciliários.

A **IsoFlex SE** deve ser sempre utilizada com uma cobertura de superfície de apoio. A cobertura da superfície de apoio pode interagir com toda a pele externa.

Os operadores desta superfície de apoio incluem profissionais de saúde (como enfermeiros, auxiliares de enfermagem ou médicos).

Esta superfície de apoio destina-se a ser utilizada por doentes num contexto de cuidados de emergência. Poderão incluir serviços de urgência, pré-operatório, transporte, endoscopia, cuidados gastrointestinais, cuidados críticos, cuidados intermédios, cuidados progressivos, médico/cirúrgicos, cuidados subagudos e em unidades de cuidados pós-anestésicos (UCPA), bloco operatório ou em outros locais, conforme recomendado.

Benefícios clínicos

Auxilia na prevenção e no tratamento de todas as úlceras de pressão ou lesões de pressão

Vida útil prevista

Os componentes internos da superfície de apoio **IsoFlex SE** têm uma vida útil prevista de três anos em utilização e condições normais e com manutenção periódica adequada da superfície de apoio.

A cobertura e a barreira anti-fogo **IsoFlex SE** têm uma vida útil prevista de um ano em utilização e condições normais e com manutenção periódica adequada da superfície de apoio.

Eliminação/reciclagem

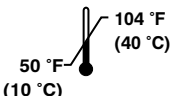
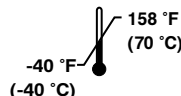
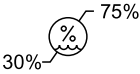
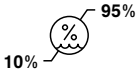
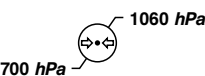
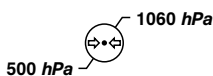
Siga sempre as recomendações e/ou os regulamentos locais em vigor que determinam a proteção ambiental e os riscos associados à reciclagem ou à eliminação do equipamento no fim da sua vida útil.

Contraindicações

Não são conhecidos.

Especificações

Carga de trabalho segura	700 lb (317 kg)		
Modelo	1806-034-300		
Comprimento	76 pol.	193 cm	
Largura	30 pol.	76 cm	
Espessura	5,6 pol.	14 cm	
Peso do produto	39,2 lb	17,8 kg	
Material da cobertura superior	Poliuretano poliamida		
Material da cobertura inferior altamente adesivo	Policarbonato poliuretano		
Material do colchão	30% de espuma de poliuretano 70% de gel de polímero seco		
Referências a nível de conformidade do produto	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Cláusula 9 Boston BFD IX-11	Método 27.7-1979 da CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Itália

Condições ambientais	Funcionamento	Armazenamento e transporte
Temperatura ambiente		
Humidade relativa (sem condensação)		
Pressão atmosférica		

A Stryker reserva-se o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

Informações para contacto

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente ou a Assistência Técnica da Stryker, através do número: 1-800-327-0770.

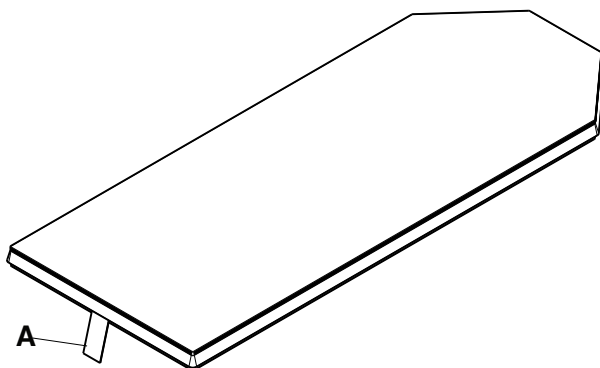
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
EUA

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



Data de fabrico

O ano de fabrico é indicado pelos primeiros quatro dígitos do número de série.

Funcionamento

Instalar a superfície de apoio

ADVERTÊNCIA

- Utilize sempre um mínimo de duas pessoas para mover a superfície de apoio.
- Examine sempre a pele do doente com regularidade. Consulte um médico caso ocorra eritema ou úlceras cutâneas. Poderão ocorrer lesões graves se o problema de pele do doente não for tratado.
- Tenha sempre muita precaução e supervisione para ajudar a reduzir o risco de queda do doente. A estabilidade do doente e a cobertura protetora fornecida pelas grades laterais poderão ficar comprometidas com a utilização de uma capa.
- Considere sempre a utilização de grades laterais. A utilização segura da superfície de apoio é maximizada quando utilizada em conjunto com grades laterais, podendo existir um risco acrescido de quedas quando as grades laterais não estiverem presentes. Poderão ocorrer lesões graves ou mesmo a morte devido à utilização (possível aprisionamento) ou não utilização (potenciais quedas do doente) de grades laterais ou outros dispositivos de contenção. Considere sempre as políticas locais relativas à utilização de grades laterais. O médico, o operador ou outros responsáveis devem determinar se e como se deverão utilizar grades laterais com base nas necessidades de cada doente.
- Tenha sempre muita precaução com um doente em risco de queda (tal como um doente agitado ou confuso) para ajudar a reduzir a probabilidade de queda.
- Não utilize a superfície de apoio numa estrutura de cama que seja mais ou menos estreita ou mais ou menos comprida. Este produto destina-se a corresponder à parte superior da estrutura da cama. Isto é para evitar o risco de deslizamento da superfície de apoio e lesões nos doentes.
- Inspeccione sempre para verificar se existem objetos estranhos entre a superfície de apoio e a plataforma de apoio. Os objetos estranhos podem fazer com que a superfície de apoio deslize na plataforma de apoio.
- Não utilize a superfície de apoio quando existirem espaços. Poderá criar-se um risco de aprisionamento quando a superfície de apoio for colocada em estruturas que deixem espaços, mesmo que sejam de alguns centímetros, entre a superfície de apoio e a cabeceira, a placa para os pés e as grades laterais.
- 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 avaria do produto.

PRECAUÇÃO

- Esteja sempre atento aos dispositivos ou equipamentos que são colocados no topo da superfície de apoio. Poderão ocorrer danos na superfície devido ao peso do equipamento, ao calor gerado pelo equipamento ou a bordos perfurocortantes do equipamento.
- Não coloque capas ou acessórios no interior da cobertura para evitar o risco de reduzir o desempenho da redistribuição da pressão.

Nota - Leia sempre com extrema precaução as imagens radiológicas tiradas num doente nesta superfície de apoio, uma vez que os componentes internos poderão originar artefactos e distorção das leituras.

Para instalar a superfície de apoio:

1. Certifique-se de que a superfície de apoio encaixa devidamente na estrutura onde o produto está a ser colocado.
2. Certifique-se de que a secção para calcanhares inclinada dedicada está instalada na extremidade do lado dos pés da estrutura.
3. Coloque a roupa de cama na superfície de apoio de acordo com os protocolos hospitalares.

Transferência de um doente de uma plataforma de apoio para outra

ADVERTÊNCIA

- Não utilize a superfície de apoio como um dispositivo de transferência.

- 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 avaria do produto.
 - Não exceda a carga de trabalho segura da superfície de apoio. O excesso de peso poderá originar segurança e desempenho imprevisíveis deste produto.
 - Certifique-se sempre de que as plataformas que suportam o doente e os respetivos espaços de transferência são adequados para suportar o doente. Se o espaço entre as duas plataformas de apoio do doente for superior a 3 pol. 7,6 cm, utilize a ponte de transferência para preencher o espaço. A ponte de transferência destina-se a facilitar a transferência de doente de uma plataforma de apoio do doente para outra.
 - Ao colocar o doente na superfície de apoio, certifique-se sempre de que a grade lateral oposta está elevada para reduzir o risco de queda do doente.
-

Para transferir o doente de uma superfície de apoio para outra:

Pré-requisito: Siga os protocolos hospitalares necessários para transferir um doente de uma superfície de apoio para outra.

1. Posicione uma plataforma de apoio do doente ao longo de outra plataforma enquanto minimiza o espaço entre as duas plataformas.
2. Accione os travões de ambas as plataformas de apoio do doente.
3. Ajuste a altura das plataformas de apoio do doente para que fiquem niveladas uma com a outra.
4. Transfira o doente, seguindo todas as regras de segurança e protocolos da instituição aplicáveis para garantir a segurança do doente e do operador.

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.

Selecionar o protocolo de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP)

PRECAUÇÃO - Avalie sempre o protocolo de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) adequado a utilizar com este produto antes do funcionamento.

Cuidados com a superfície de apoio

ADVERTÊNCIA

- Não lave os componentes internos desta superfície de apoio. Elimine a superfície de apoio caso se descubra contaminação no seu interior.
 - Não mergulhe a superfície de apoio.
 - Não permita a acumulação de líquido na superfície de apoio.
 - Inspeção sempre as coberturas da superfície de apoio (superior e inferior) quanto a rasgões, perfurações, desgaste excessivo e fechos mal alinhados, antes de cada utilização. Caso esteja comprometida, deixe imediatamente de utilizar a superfície de apoio.
 - Certifique-se sempre de que limpa cada produto com água limpa e de que o seca totalmente após a aplicação de soluções química. Algumas soluções de limpeza são corrosivas e poderão danificar o produto se utilizadas de forma incorreta. Se não enxaguar e secar corretamente o produto, poderão ficar na respetiva superfície resíduos corrosivos que podem causar a degradação prematura de componentes críticos. O não cumprimento destas instruções poderá anular a sua garantia.
-

PRECAUÇÃO

- Não permita que líquidos escurram para dentro da área do fecho nem se acumulem na barreira de separação da cobertura quando limpar a parte de baixo da superfície de apoio. O contacto de fluidos com o fecho pode apresentar fugas para o interior da superfície de apoio.
 - Não passe a ferro, não limpe a seco nem seque na máquina as coberturas da superfície de apoio.
 - Não lave a superfície de apoio com água sob pressão, pois poderá danificar o produto.
 - Certifique-se sempre de que a cobertura da superfície de apoio está totalmente seca antes de a guardar, adicionar lençóis ou colocar um doente sobre a superfície. A secagem do produto ajuda a prevenir que o seu desempenho seja alterado.
 - 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 de glicol, pois poderão danificar a cobertura e reduzir a legibilidade dos componentes gráficos.
 - O não cumprimento das instruções do fabricante também poderá afetar a vida útil da cobertura da superfície de apoio.
-

A cobertura da superfície de apoio é resistente às seguintes soluções químicas:

- Quaternários (ingrediente ativo – cloreto de amónia) que contenham menos de 3% de éter de glicol
- Fenólicos (ingrediente ativo - o-fenilfenol)
- Solução de lixívia clorada (usar 1 parte de solução de lixívia [hipoclorito de sódio a 5,25%] para 10 partes de água, o que equivale a 4773 ppm de cloro disponíveis [400 ml de uma solução de lixívia a 5,25% por 4000 ml de água])
- Álcool isopropílico a 70%

Siga o protocolo hospitalar para os cuidados com a superfície de apoio entre doentes para evitar o risco de contaminação cruzada e infeção.

Manutenção preventiva

Deixe de utilizar o produto antes da realização da manutenção preventiva. No mínimo, verifique todos os itens indicados 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.

Nota - Limpe o exterior da superfície de apoio antes da inspeção, caso se aplique.

Inspeção:

- _____ Os fechos e as coberturas (de cima e de baixo), verificando se não estão rasgados, com fendas ou cortes e não têm orifícios nem outras aberturas
- _____ Os componentes internos apresentam sinais de manchas devido à entrada de líquidos ou contaminação, abrindo totalmente o fecho da cobertura do colchão
- _____ As etiquetas, verificando se estão legíveis, bem aderentes e íntegras
- _____ Os componentes de espuma e gel, verificando se não foram degradados nem se separaram.
- _____ As barreiras anti-fogo, verificando se apresentam rasgões ou outros sinais visíveis de danos (caso se observe um desgaste excessivo da barreira anti-fogo, é recomendada a sua substituição)

Número de série do produto:	
Preenchido por:	Data:

Acessórios e peças

Estas peças estão atualmente disponíveis para compra. Contacte a assistência ao cliente da Stryker: 1-800-327-0770 para disponibilidade e preços.

Nome	Número
Barreira anti-fogo	1805-034-311
Conjunto de cobertura 30 pol. (76 cm)	1806-034-335

Substituição da cobertura

ADVERTÊNCIA - Não lave os componentes internos desta superfície de apoio. Elimine a superfície de apoio caso se descubra contaminação no seu interior.

Ferramentas necessárias:

- None

Procedimento:

1. Abra o fecho da cobertura.
2. Dobre o topo da cobertura para o lado direito do doente e, em seguida, remova a estrutura de grades da espuma da cama e ponha-a de lado.
3. Elimine a cobertura antiga.
4. Coloque a nova cobertura, com o fecho aberto e aberta, sobre a estruturas com a cobertura de baixo cinzenta sobre a estrutura da cama e a cobertura de cima dobrada sobre o lado da cama do lado direito do doente.
5. Coloque cuidadosamente a estrutura de grades da espuma sobre a parte de baixo da cobertura para se certificar de que o colchão de espuma está alinhado com a cobertura.
6. Dobre a cobertura de cima sobre o topo da estrutura de grades da espuma. Certifique-se de que a cobertura de cima fica alinhada com a estrutura de grades da espuma.

7. Feche o fecho da cobertura.

Substituição da barreira anti-fogo

ADVERTÊNCIA - Não lave os componentes internos desta superfície de apoio. Elimine a superfície de apoio caso se descubra contaminação no seu interior.

PRECAUÇÃO - A barreira anti-fogo pode causar irritação cutânea.

Ferramentas necessárias:

- None

Procedimento:

1. Abra o fecho da cobertura.
2. Dobre o topo da cobertura para o lado direito do doente.
3. Começando pela extremidade do lado dos pés do doente, enrole a barreira anti-fogo para cima na estrutura de grades da espuma.

Nota - Trabalhe de um lado para o outro, um pouco de cada vez, para mover a barreira anti-fogo para o topo da superfície de apoio.

4. Elimine a barreira anti-fogo antiga.
5. Começando pela extremidade do lado da cabeça do doente, enrole a nova barreira anti-fogo para baixo e faça-a deslizar sobre a estrutura de grades da espuma.

Nota - Faça deslizar cuidadosamente a barreira anti-fogo para baixo da estrutura de grades da espuma, trabalhando de um lado para o outro, para se certificar de que a barreira anti-fogo está bem ajustada na estrutura de grades da espuma.

6. Ajuste a estrutura de grades da espuma no topo da parte de baixo da cobertura.

Nota - Estenda o material da barreira anti-fogo em excesso igualmente sob a estrutura de grades da espuma na extremidade do lado dos pés.

7. Certifique-se de que a barreira anti-fogo cobre todos os componentes internos.
8. Dobre e alinhe a cobertura de cima sobre o topo da estrutura de grades da espuma.
9. Feche o fecho da cobertura.






















Suprafață de suport IsoFlex SE™



Manual de operare

REF 1806



Simboluri

	A se consulta manualul/broșura cu instrucțiuni
	Instrucțiuni de operare / A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Avertisment general
	Atenție
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Pentru brevetele din SUA, consultați www.stryker.com/patents
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Dispozitiv medical european
	Producător
	Marcaj CE
	Încărcătură utilă sigură
	Piesă aplicată de tip B
	Masă produs
	A se spăla manual
	A nu se usca în uscătorul de tambur
	A nu se curăța chimic
	A nu se călca
	A se permite uscarea completă la aer
	Înălbitor cu clor
	A se păstra uscat

	<p>A nu se suprapune mai mult de 8</p>
	<p>Nu utilizați obiecte ascuțite pentru a deschide ambalajul.</p>

Cuprins

Definiția termenilor avertisment/atenție/notă	2
Rezumatul precauțiilor privind siguranța	3
Introducere	5
Descrierea produsului	5
Indicații de utilizare	5
Beneficii clinice	5
Durată de viață preconizată	6
Eliminare/reciclare	6
Contraindicații	6
Specificații	6
Informații de contact	7
Amplasarea numărului de serie	7
Data fabricației	7
Operare	8
Instalarea suprafeței de suport	8
Transferarea unui pacient de pe o platformă de suport al pacientului pe alta	8
Gestionarea incontinenței și scurgerilor	9
Selectarea protocolului adecvat de resuscitare cardiopulmonară	9
Îngrijirea suprafeței de suport	10
Întreținere preventivă	11
Accesorii și piese	11
Înlocuirea husei	11
Înlocuirea barierei ignifuge	12

Definiția termenilor avertisment/atenție/notă

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **NOTĂ** au semnificații speciale și trebuie citați 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 privind siguranța

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 mutare suprafeței de suport sunt necesare întotdeauna cel puțin două persoane.
 - Verificați permanent, periodic, tegumentele pacientului. Adresați-vă unui medic în caz de apariție a eritemului sau a leziunilor cutanate. În cazul în care afecțiunea cutanată a pacientului nu este tratată, pot apărea vătămări grave.
 - Procedați întotdeauna cu precauție deosebită și sub supraveghere pentru a ajuta la reducerea riscului de cădere a pacientului. Stabilitatea pacientului și acoperirea cu șina laterală pot fi compromise dacă se utilizează o saltea suprapusă.
 - Luați întotdeauna în considerare utilizarea șinelor laterale. Utilizarea în condiții sigure a suprafeței de suport este maximă dacă se realizează împreună cu șine laterale și poate exista un risc crescut de căderi atunci când nu sunt prezente șinele laterale. Pot rezulta vătămări grave sau decesul în urma utilizării (posibilitate de prindere a corpului) sau în urma neutilizării (posibilitate de cădere a pacientului) șinelor laterale sau a altor dispozitive de restricționare a mișcărilor. Luați în considerare politicile locale cu privire la utilizarea șinelor laterale. Medicul operator sau părțile responsabile trebuie să stabilească dacă și în ce mod trebuie utilizate șine laterale, pe baza necesităților individuale ale fiecărui pacient.
 - Procedați întotdeauna cu precauție deosebită în cazul pacienților cu risc de cădere (de exemplu cei agitați sau confuzi), pentru a ajuta la reducerea riscului unei căderi.
 - Nu utilizați suprafața de suport pe un cadru de lățime sau lungime mai mare sau mai mică. Acest produs este conceput pentru a se potrivi pe platforma târgii. Motivul este de a evita riscul alunecării suprafeței de suport și vătămării pacientului.
 - Inspectați întotdeauna pentru a depista eventualele obiecte străine dintre suprafața de suport și platforma de suport. Obiectele străine pot cauza alunecarea suprafeței de suport pe platforma de suport.
 - Nu utilizați suprafața de suport atunci când sunt prezente spații goale. Poate apărea un risc de prindere a pacientului în cazul plasării suprafeței de suport pe cadre care lasă spații goale chiar și de câțiva centimetri între suprafața de suport și tăblia pentru cap, tăblia pentru picioare și șinele laterale.
 - Nu înfigeți ace într-o suprafață de suport prin husa suprafeței de suport. Găurile pot permite fluidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeței de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucișată, deteriorarea produsului sau funcționarea defectuoasă a acestuia.
 - Nu utilizați suprafața de suport pe post de dispozitiv de transfer.
 - A nu se depăși încărcătura utilă sigură a suprafeței de suport. Greutatea excesivă poate face ca siguranța și performanța acestui produs să devină incerte.
 - Asigurați-vă întotdeauna că platformele de suport pentru pacient și spațiile pentru transfer aferente sunt adecvate pentru susținerea pacientului. Dacă spațiul dintre cele două platforme de suport pentru pacient este mai mare de 3 in. (7,6 cm), utilizați o punte de transfer pentru a-l umple. Puntea de transfer are rolul de a facilita transferul unui pacient de pe o platformă de suport pentru pacient pe alta.
 - Asigurați-vă întotdeauna că șina laterală de pe partea opusă este ridicată la plasarea unui pacient pe suprafața de suport, pentru a reduce riscul de cădere a pacientului.
 - Monitorizați întotdeauna starea pacientului, la intervale regulate, pentru siguranța acestuia.
 - Nu spălați componentele interne ale acestei suprafețe de suport. Eliminați suprafața de suport dacă descoperiți semne de contaminare în interior.
 - Nu scufundați suprafața de suport în lichid.
 - Nu permiteți acumularea de lichid pe suprafața de suport.
 - Înainte de fiecare utilizare, inspectați întotdeauna husa suprafeței de suport (partea de sus și partea de jos) pentru a depista eventuale rupturi, găuri, uzură excesivă și fermoare nealiniat. În caz de compromitere, scoateți imediat suprafața de suport din uz.
 - Asigurați-vă întotdeauna că ștergeți fiecare produs cu apă curată și uscați bine fiecare produs după orice aplicare de soluții chimice. Unele soluții chimice au caracter coroziv și pot cauza deteriorarea produsului dacă sunt utilizate în mod necorespunzător. Dacă nu clătiți și nu uscați corespunzător produsul, pot rămâne reziduuri corozive pe suprafața acestuia, care pot cauza degradarea prematură a componentelor esențiale. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la anularea garanției dumneavoastră.
-

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.
 - Fiți mereu atenți la dispozitivele sau echipamentele plasate pe partea superioară a suprafeței de suport. Poate apărea deteriorarea suprafeței din cauza greutății echipamentelor, a căldurii generate de echipamente sau a muchiilor ascuțite ale acestora.
 - Nu așezați saltele suprapuse sau accesorii în interiorul husei, pentru a evita riscul de reducere a performanței în redistribuirea presiunii.
 - Evaluați întotdeauna, înainte de a utiliza produsul, protocolul RCP adecvat care trebuie utilizat cu acest produs.
 - Nu permiteți scurgerea lichidelor în zona cu fermoar sau în clapeta protectoare a husei atunci când spălați partea de jos a suprafeței de suport. Lichidele cărora li se permite să intre în contact cu fermoarul se pot scurge în suprafața de suport.
 - Nu călcați, nu curățați chimic și nu uscați husa suprafeței de suport în uscător cu tambur.
 - Nu spălați sub presiune suprafața de suport, întrucât aceasta poate duce la deteriorarea produsului.
 - Uscăți întotdeauna complet husa suprafeței de suport înainte de depozitare, de a o acoperi cu așternuturi sau de a așeza un pacient pe suprafață. Uscarea produsului contribuie la prevenirea performanțelor scăzute ale acestuia.
 - Nu expuneți excesiv husa la concentrații mai ridicate de soluții chimice întrucât acestea pot degrada husa.
 - Nu utilizați peroxizi de hidrogen cu formulă accelerată sau substanțe cuaternare care conțin eteri de glicol, întrucât acestea pot deteriora husa și reduce lizibilitatea elementelor grafice.
 - Nerespectarea instrucțiunilor producătorului poate afecta, de asemenea, durata de viață utilă a husei suprafeței de suport.
 - Bariera ignifugă poate determina iritație cutanată.
-

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

IsoFlex SE™ este o suprafață de suport neelectrică ce ajută la îmbunătățirea rezultatelor la pacienții umani, prin redistribuirea presiunii și îmbunătățirea confortului.

Indicații de utilizare

IsoFlex SE ajută la prevenirea și tratarea tuturor stadiilor ulcerelor de presiune (inclusiv stadiile I, II, III, IV, ulcere la care nu se poate stabili stadiul și leziuni ale țesuturilor profunde) și se recomandă a fi utilizată în combinație cu evaluarea clinică a factorilor de risc și cu evaluările țesutului cutanat efectuate de un profesionist în domeniul sănătății.

Această suprafață de suport este destinată utilizării la pacienți umani cu escare de decubit existente sau care prezintă un risc de apariție a acestora. Secțiunea înclinată de la nivelul călcâielor a produsului ajută la scăderea presiunii la nivelul călcâielor.

Dimensiunile **IsoFlex SE** sunt concepute pentru a se potrivi cu platforma tărgii. Suprafața de suport a tărgii este destinată utilizării pentru internări de scurtă durată (tratament și recuperare). Acest produs nu este destinat utilizării pentru internarea pe termen lung a pacientului. În plus, acest produs nu este destinat utilizării în mediu de îngrijire medicală la domiciliu.

IsoFlex SE se va utiliza în permanență împreună cu o husă pentru suprafața de suport. Husa suprafeței de suport poate interacționa cu toate suprafețele cutanate.

Operatorii acestei suprafețe de suport includ profesioniștii din domeniul sănătății (cum ar fi asistenți medicali, infirmieri sau medici).

Această suprafață de suport este destinată utilizării de către pacienți aflați în unități medicale de îngrijire acută. Acestea pot include secția de urgență, secția preoperatorie, transportul, endoscopia, GI, terapia intensivă, îngrijirea curentă, îngrijirea progresivă, unitatea medico-chirurgicală, îngrijirea subacută și unitatea de îngrijire postanestezie, sala de operații sau alte locații, conform prescrierii.

Beneficii clinice

Ajută la prevenirea și tratamentul tuturor escarelor sau a leziunilor de decubit

Durată de viață preconizată

Componentele interne **IsoFlex SE** au o durată de viață preconizată de trei ani în condiții de utilizare normală și cu întreținere periodică corespunzătoare a suprafeței de suport.

Husa și bariera ignifugă **IsoFlex SE** au o durată de viață preconizată de un an în condiții de utilizare normală și cu întreținere periodică corespunzătoare a suprafeței de suport.

Eliminare/reciclare

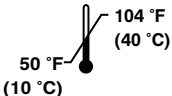
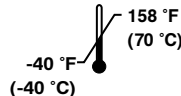
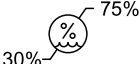
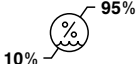
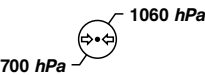
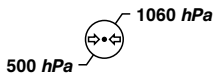
Respectați întotdeauna recomandările și/sau regulamentele locale actuale care reglementează protecția mediului și riscurile asociate reciclării sau eliminării echipamentelor la sfârșitul duratei de viață utilă.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Specificații

Încărcătură utilă sigură	700 lb (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Lungime	76 in.	193 cm	
Lățime	30 in.	76 cm	
Grosime	5,6 in.	14 cm	
Greutatea produsului	39,2 lb	17,8 kg	
Materialul părții superioare a husei	Poliuretan poliamidă		
Materialul părții inferioare a husei cu nivel ridicat de aderență	Poliuretan policarbonat		
Materialul saltelei	Spumă de poliuretan 30%		
	Gel polimer uscat 70%		
Referință privind conformitatea produsului	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clauza 9 Boston BFD IX-11	Metoda 27.7- 1979 din CAN 2- 4.2 M77 UNI-9175 Italia

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură ambientă		
Umiditate relativă (fără condens)		
Presiune atmosferică		

Stryker își rezervă dreptul de a modifica specificațiile fără preaviz.

Informații de contact

Contactați serviciul pentru clienți sau asistența tehnică Stryker la: 1-800-327-0770.

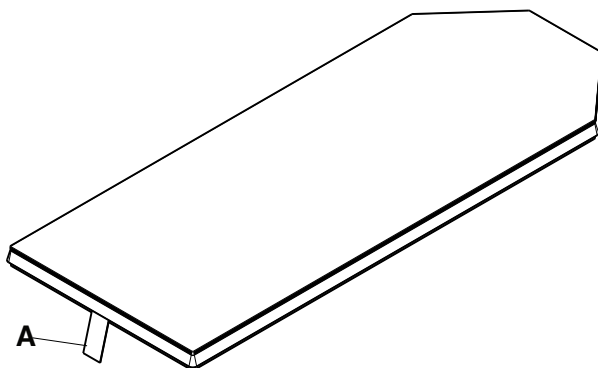
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
SUA

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



Data fabricației

Anul fabricației este indicat de primele patru cifre ale numărului de serie.

Operare

Instalarea suprafeței de suport

AVERTISMENT

- Pentru mutare suprafeței de suport sunt necesare întotdeauna cel puțin două persoane.
- Verificați permanent, periodic, tegumentele pacientului. Adresați-vă unui medic în caz de apariție a eritemului sau a leziunilor cutanate. În cazul în care afecțiunea cutanată a pacientului nu este tratată, pot apărea vătămări grave.
- Procedați întotdeauna cu precauție deosebită și sub supraveghere pentru a ajuta la reducerea riscului de cădere a pacientului. Stabilitatea pacientului și acoperirea cu șina laterală pot fi compromise dacă se utilizează o saltea suprapusă.
- Luați întotdeauna în considerare utilizarea șinelor laterale. Utilizarea în condiții sigure a suprafeței de suport este maximă dacă se realizează împreună cu șine laterale și poate exista un risc crescut de căderi atunci când nu sunt prezente șinele laterale. Pot rezulta vătămări grave sau decesul în urma utilizării (posibilitate de prindere a corpului) sau în urma neutilizării (posibilitate de cădere a pacientului) șinelor laterale sau a altor dispozitive de restricționare a mișcărilor. Luați în considerare politicile locale cu privire la utilizarea șinelor laterale. Medicul operator sau părțile responsabile trebuie să stabilească dacă și în ce mod trebuie utilizate șine laterale, pe baza necesităților individuale ale fiecărui pacient.
- Procedați întotdeauna cu precauție deosebită în cazul pacienților cu risc de cădere (de exemplu cei agitați sau confuzi), pentru a ajuta la reducerea riscului unei căderi.
- Nu utilizați suprafața de suport pe un cadru de lățime sau lungime mai mare sau mai mică. Acest produs este conceput pentru a se potrivi pe platforma târgii. Motivul este de a evita riscul alunecării suprafeței de suport și vătămării pacientului.
- Inspectați întotdeauna pentru a depista eventualele obiecte străine dintre suprafața de suport și platforma de suport. Obiectele străine pot cauza alunecarea suprafeței de suport pe platforma de suport.
- Nu utilizați suprafața de suport atunci când sunt prezente spații goale. Poate apărea un risc de prindere a pacientului în cazul plasării suprafeței de suport pe cadre care lasă spații goale chiar și de câțiva centimetri între suprafața de suport și tăblia pentru cap, tăblia pentru picioare și șinele laterale.
- Nu înfigeți ace într-o suprafață de suport prin husa suprafeței de suport. Găurile pot permite fluidelor corporale să pătrundă în interiorul suprafeței de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucișată, deteriorarea produsului sau funcționarea defectuoasă a acestuia.

ATENȚIE

- Fiți mereu atenți la dispozitivele sau echipamentele plasate pe partea superioară a suprafeței de suport. Poate apărea deteriorarea suprafeței din cauza greutății echipamentelor, a căldurii generate de echipamente sau a muchiilor ascuțite ale acestora.
- Nu așezați saltele suprapuse sau accesorii în interiorul husei, pentru a evita riscul de reducere a performanței în redistribuirea presiunii.

Notă - Procedați întotdeauna cu precauție deosebită în cazul interpretării imaginilor radiologice efectuate la un pacient aflat pe suprafața de suport, întrucât componentele interne pot cauza artefacte sau pot distorsiona citirile.

Pentru a instala suprafața de suport:

1. Asigurați-vă că suprafața de suport se potrivește corespunzător pe cadrul pe care este amplasat produsul.
2. Asigurați-vă că secțiunea înclinată de la nivelul călcâielor este instalată la capătul pentru picioare al cadrului.
3. Puneți așternuturi pe suprafața de suport respectând protocoalele spitalului.

Transferarea unui pacient de pe o platformă de suport al pacientului pe alta

AVERTISMENT

- Nu utilizați suprafața de suport pe post de dispozitiv de transfer.
- Nu înfigeți ace într-o suprafață de suport, prin husa acesteia. Găurile pot permite fluidelor corporale să intre în interiorul suprafeței de suport (miezul interior), ceea ce poate cauza contaminare încrucișată, deteriorarea produsului sau defectarea acestuia.

- A nu se depăși încărcătura utilă sigură a suprafeței suportului. Greutatea excesivă poate face ca siguranța și performanța acestui produs să devină imprevizibile.
 - Asigurați-vă întotdeauna că platformele de suport al pacientului și spațiile pentru transfer aferente sunt adecvate pentru susținerea pacientului. Dacă spațiul dintre cele două platforme de suport al pacientului este mai mare de 3 in. (7,6 cm), utilizați o punte de transfer pentru a-l umple. Puntea de transfer are rolul de a facilita transferul unui pacient de pe o platformă de suport al pacientului pe alta.
 - Asigurați-vă că șina laterală de pe partea opusă este ridicată la plasarea unui pacient pe suprafața de suport, pentru a reduce riscul de cădere a pacientului.
-

Transferarea pacientului de pe o suprafață de suport al pacientului pe alta:

Condiție preliminară: Respectați protocoalele spitalului pentru transferarea unui pacient de pe o suprafață de suport pe alta.

1. Poziționați o platformă de suport al pacientului lângă cealaltă platformă de suport al pacientului, minimizând totodată spațiul dintre cele două platforme.
2. Activați frânele pentru ambele platforme de suport al pacientului.
3. Reglați înălțimea platformelor de suport al pacientului pentru a fi la același nivel.
4. Transferați pacientul respectând toate regulile de siguranță și protocoalele instituției aplicabile pentru siguranța pacientului și operatorului.

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.

Selectarea protocolului adecvat de resuscitare cardiopulmonară

ATENȚIE - Evaluați întotdeauna, înainte de intervenția chirurgicală, protocolul RCP adecvat care trebuie utilizat cu acest produs.

Îngrijirea suprafeței de suport

AVERTISMENT

- Nu spălați componentele interne ale acestei suprafețe de suport. Eliminați suprafața de suport dacă descoperiți semne de contaminare în interior.
 - Nu scufundați suprafața de suport în lichid.
 - Nu permiteți acumularea de lichid pe suprafața de suport.
 - Înainte de fiecare utilizare, inspectați întotdeauna husa suprafeței de suport (partea de sus și partea de jos) pentru a depista eventuale rupturi, găuri, uzură excesivă și fermoare nealiniat. În caz de compromitere, scoateți imediat suprafața de suport din uz.
 - Asigurați-vă întotdeauna că ștergeți fiecare produs cu apă curată și uscați bine fiecare produs după orice aplicare de soluții chimice. Unele soluții chimice au caracter coroziv și pot cauza deteriorarea produsului dacă sunt utilizate în mod necorespunzător. Dacă nu clătiți și nu uscați corespunzător produsul, pot rămâne reziduuri corozive pe suprafața acestuia, care pot cauza degradarea prematură a componentelor esențiale. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la anularea garanției dumneavoastră.
-

ATENȚIE

- Nu permiteți scurgerea lichidelor în zona cu fermoar sau în clapeta protectoare a husei atunci când spălați partea de jos a suprafeței de suport. Lichidele cărora li se permite să intre în contact cu fermoarul se pot scurge în suprafața de suport.
 - Nu călcați, nu curățați chimic și nu uscați husa suprafeței de suport în uscătorul de rufe.
 - Nu spălați sub presiune suprafața de suport, întrucât aceasta poate duce la deteriorarea produsului.
 - Uscați întotdeauna complet husa suprafeței de suport înainte de depozitare, de a o acoperi cu așternuturi sau de a așeza un pacient pe suprafață. Uscarea produsului contribuie la prevenirea performanțelor scăzute ale acestuia.
 - Nu expuneți excesiv husa la concentrații mai ridicate de soluții chimice întrucât acestea pot degrada husa.
 - Nu utilizați peroxizi de hidrogen cu formulă accelerată sau substanțe cuaternare care conțin eteri de glicol, întrucât acestea pot deteriora husa și reduce lizibilitatea elementelor grafice.
 - Nerespectarea instrucțiunilor producătorului poate afecta, de asemenea, durata de viață utilă a husei suprafeței de suport.
-

Husa suprafeței de suport este rezistentă la următoarele soluții chimice:

- Agenți cuaternari (substanță activă - clorură de amoniu) cu un conținut de eter de glicol sub 3%
- Fenoli (ingredient activ - o-fenilfenol)
- Soluție de înălbitor cu clor (folosiți o soluție preparată cu 1 parte înălbitor (hipoclorit de sodiu 5,25%) la 10 părți de apă, ceea ce echivalează cu 4773 ppm clor disponibil (400 ml de soluție de înălbitor 5,25% la 4000 ml apă))
- Alcool izopropilic 70%

Respectați protocolul spitalului pentru îngrijirea suprafeței de suport între pacienți, pentru a evita riscul de contaminare încrucișată și infecție.

Întreținere preventivă

Scoateți produsul din uz înainte de efectuarea activităților de întreținere preventivă. Ca acțiune minimă, verificați toate aspectele specificate 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.

Notă - Spălați partea exterioară a suprafeței de suport înainte de inspecție, dacă este cazul.

Verificați următoarele aspecte:

- _____ Fermoarul și husa (partea de sus și partea de jos) nu prezintă rupturi, crăpături, tăieturi, găuri sau alte orificii
- _____ Componentele interne nu prezintă pete rezultate în urma pătrunderii de lichide sau a contaminării, desfăcând complet fermoarul husei
- _____ Etichetele pentru a verifica lizibilitatea, aderența corespunzătoare și integritatea
- _____ Spuma și componentele de gel nu s-au degradat și nu s-au desfăcut
- _____ Bariera ignifugă nu prezintă rupturi sau alte semne vizibile de deteriorare (dacă se observă uzura excesivă a barierei ignifuge, se recomandă înlocuirea)

Numărul de serie al produsului:	
Completat de:	Data:

Accesorii și piese

Aceste piese sunt disponibile în prezent pentru achiziționare. Apelați serviciul pentru clienți Stryker: 1-800-327-0770 pentru a verifica disponibilitatea și prețurile.

Nume	Număr
Barieră ignifugă	1805-034-311
Ansamblu husă 30 in. (76 cm)	1806-034-335

Înlocuirea husei

AVERTISMENT - Nu spălați componentele interne ale acestei suprafețe de suport. Eliminați suprafața de suport dacă descoperiți semne de contaminare în interior.

Unelte necesare:

- Nu există

Procedură:

1. Desfaceți fermoarul husei.
2. Pliati partea de sus a husei pe partea dreaptă a pacientului și apoi îndepărtați ansamblul saltelei de spumă de pe targă și puneți-l deoparte.
3. Eliminați husa veche.
4. Poziționați husa nouă pe cadru, deschisă și cu fermoarul desfăcut, cu partea de jos de culoare gri a husei pe targă și cu partea de sus pliată peste partea dreaptă a pacientului de pe targă.
5. Plasați cu grijă ansamblul saltelei de spumă peste partea de jos a husei pentru a vă asigura că salteaua de spumă este aliniată cu husa.
6. Pliati partea superioară a husei peste partea superioară a ansamblului saltelei de spumă. Asigurați-vă că partea superioară a husei este aliniată cu ansamblul saltelei de spumă.

7. Închideți fermoarul husei.

Înlocuirea barierei ignifuge

AVERTISMENT - Nu spălați componentele interne ale acestei suprafețe de suport. Eliminați suprafața de suport dacă descoperiți semne de contaminare în interior.

ATENȚIE - Bariera ignifugă poate determina iritație cutanată.

Unelte necesare:

- Nu există

Procedură:

1. Desfaceți fermoarul husei.
2. Pliati partea superioară a husei pe partea dreaptă a pacientului.
3. Începând dinspre capătul pentru picioare, rulați bariera ignifugă pe ansamblul saltelei de spumă.

Notă - Avansați puțin câte puțin, dintr-o parte în cealaltă, pentru a deplasa bariera ignifugă pe partea superioară a suprafeței de suport.

4. Eliminați bariera ignifugă veche.
5. Începând de la capătul pentru cap, rulați bariera ignifugă nouă în jos și glisați-o peste ansamblul saltelei de spumă.

Notă - Glisați în jos bariera ignifugă peste ansamblul saltelei de spumă, acționând de la o latură la cealaltă, pentru a vă asigura că bariera ignifugă este strâns fixată pe ansamblul saltelei de spumă.

6. Aliniați ansamblul saltelei de spumă peste partea inferioară a husei.

Notă - Îndoțiți în mod uniform partea în exces a materialului barierei ignifuge sub ansamblul saltelei de spumă la capătul pentru picioare.

7. Asigurați-vă că bariera ignifugă acoperă toate componentele interne.
8. Pliati și aliniați partea superioară a husei peste partea superioară a ansamblului saltelei de spumă.
9. Închideți fermoarul husei.








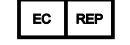













Противопролежневый матрац IsoFlex SE™



Руководство по эксплуатации

REF 1806



Условные обозначения

	См. руководство по эксплуатации (буклет)
	Инструкция по эксплуатации / см. инструкцию по применению
	Общее предупреждение
	Предостережение
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Патенты США см. на сайте www.stryker.com/patents
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Европейское медицинское изделие
	Изготовитель
	Знак CE
	Безопасная рабочая нагрузка
	Рабочая часть типа В
	Масса изделия
	Стирать вручную
	Не сушить в барабанной сушилке
	Не применять химическую чистку
	Не гладить
	Полностью сушить на воздухе
	Хлорсодержащий отбеливатель
	Хранить в сухом месте

	Не штабелировать более чем в 8 слоев
	Не вскрывать упаковку острыми предметами.

Содержание

Определения понятий «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание»	2
Краткое изложение мер безопасности	3
Введение	5
Описание изделия	5
Показания к применению	5
Клинические свойства	6
Ожидаемый срок службы	6
Удаление в отходы/утилизация	6
Противопоказания	6
Технические характеристики	6
Контактная информация	7
Расположение серийного номера	7
Дата изготовления	7
Эксплуатация	8
Установка противопролежневого матраса	8
Перемещение пациента с одной опорной поверхности на другую	9
Уход при недержании и дренаже	9
Выбор соответствующего протокола сердечно-легочной реанимации (СЛР)	9
Уход за противопролежневым матрацем	10
Профилактическое обслуживание	11
Принадлежности и компоненты	11
Замена наматрачника	11
Замена огнезащитного экрана	12

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 мер безопасности

Обязательно изучите приведенные на данной странице предупреждения и предостережения и строго следуйте им. Техническое обслуживание должно проводиться исключительно квалифицированным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Противопрележный матрац всегда необходимо передвигать по меньшей мере вдвоем.
- Регулярно проверяйте состояние кожи пациента. При появлении эритемы или растрескивания кожи обратитесь к врачу. Если не принять мер по лечению заболеваний кожи пациента, возможно образование серьезной раны.
- Всегда проявляйте особую осторожность и наблюдайте за пациентом, чтобы снизить риск падения пациента. Стабильность пациента и защитные функции боковин могут быть нарушены при использовании дополнительного матраца.
- Всегда рассматривайте возможность использования боковин. При использовании боковин достигается максимальная безопасность использования противопрележного матраца, а при отсутствии боковин может возрасти риск падения. Серьезная травма или смерть возможны как при использовании (возможное блокирование), так и при отсутствии (риск падения) боковин и других ограничивающих свободу пациента приспособлений. Изучите действующие местные правила использования боковин. Лечащий врач или ответственные лица должны определить целесообразность и способ использования боковин в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента.
- Всегда проявляйте дополнительную осторожность в отношении пациентов, испытывающих риск падения (например, в состоянии беспокойства или спутанного сознания), чтобы снизить вероятность падения.
- Не используйте противопрележный матрац на носилках, не соответствующих ему по длине или ширине. Это изделие должно соответствовать размерам полотна носилок. Соответствие размеров необходимо для предотвращения смещения противопрележного матраца и травмы пациента.
- Всегда убеждайтесь в отсутствии посторонних предметов между противопрележным матрацем и полотном носилок. Посторонние предметы могут привести к смещению противопрележного матраца относительно полотна носилок.
- Не используйте противопрележный матрац при наличии зазоров. Риск защемления появляется тогда, когда при помещении противопрележного матраца на носилки образуется даже небольшой, в несколько сантиметров, зазор между противопрележным матрацем и изголовьем, изножьем или боковинами носилок.
- Не втыкайте иглы в противопрележный матрац через наматрачник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть противопрележного матраца могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному заражению, повреждению изделия или его отказу.
- Не используйте противопрележный матрац для перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.
- Не превышайте безопасную рабочую нагрузку противопрележного матраца. Излишний вес может привести к непредсказуемым последствиям, влияющим на безопасность и функциональность изделия.
- Всегда убеждайтесь в том, что противопрележные матрацы и соответствующие им зазоры при перемещении пациента способны выдержать вес пациента. Если зазор между двумя опорными поверхностями для пациента составляет более 3 дюйма (7,6 см), заполните зазор перегрузочным мостиком. Перегрузочный мостик предназначен для облегчения перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.
- Чтобы снизить риск падения пациента, при помещении пациента на противопрележный матрац всегда поднимайте противолежащую боковину.
- Всегда проверяйте состояние пациента через регулярные промежутки времени, чтобы обеспечить безопасность пациента.
- Запрещается мыть внутренние компоненты противопрележного матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.
- Не погружайте противопрележный матрац в жидкость.
- Не допускайте скопления жидкости на поверхности противопрележного матраца.
- Перед каждым применением всегда проверяйте наматрачники (верхнюю и нижнюю часть) на предмет наличия разрывов, проколов, чрезмерного износа и перекошенных застежек-молний. При обнаружении дефектов немедленно прекратите использование противопрележного матраца.

- После каждого применения химических растворов обязательно протрите ткань, смоченной чистой водой, и тщательно высушите каждое изделие. Некоторые химические растворы являются коррозионно-активными по своей природе и могут повредить изделие при неправильном использовании ими. Если вы не прополощите и не высушите изделие надлежащим образом, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременному разрушению критических компонентов. Несоблюдение этих инструкций может привести к обнулению гарантии.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Ненадлежащее использование этого изделия может привести к травме пациента или оператора. Эксплуатация изделия допускается исключительно в соответствии с инструкциями, изложенными в этом руководстве.
 - Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия или каких-либо его компонентов. Изменение конструкции изделия может вызвать непредсказуемые последствия при эксплуатации и привести к травме пациента или оператора. Кроме того, изменение конструкции изделия аннулирует его гарантию.
 - Всегда проявляйте осторожность при помещении устройств или оборудования на противопролежневый матрац. Вес оборудования, тепло, выделяемое оборудованием, или острые края оборудования могут повредить противопролежневый матрац.
 - Во избежание риска снижения эффективности перераспределения давления, не помещайте дополнительные матрацы или принадлежности внутрь наматрачника.
 - Перед эксплуатацией изделия всегда определяйте надлежащий протокол СЛР.
 - При мойке нижней стороны противопролежневого матраца не допускайте просачивания жидкости в область застежки-молнии или клапана, прикрывающего застежку. При попадании на застежку-молнию жидкость может просочиться внутрь противопролежневого матраца.
 - Запрещается гладить утюгом, подвергать химической чистке и сушить наматрачники в барабанной сушилке.
 - Запрещается мыть противопролежневый матрац струей воды под высоким давлением, так как это может повредить изделие.
 - Всегда полностью высушивайте наматрачники перед хранением, застиланием постельным бельем или помещением пациента на противопролежневый матрац. Высушивание изделия помогает предотвратить нарушение его функций.
 - Не подвергайте наматрачники воздействию химических растворов высокой концентрации, так как это может вызвать ухудшение их свойств.
 - Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить наматрачник и сделать нанесенные на него графические символы неудобочитаемыми.
 - Несоблюдение инструкций изготовителя может также сократить срок службы наматрачника.
 - Огнезащитный экран может вызвать раздражение кожи.
-

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

IsoFlex SE™ представляет собой противопролежневый матрас без механического привода, способствующий улучшению состояния пациентов благодаря перераспределению давления, ограничению усилия сдвига и улучшению комфорта пациента.

Показания к применению

IsoFlex SE способствует профилактике и лечению пролежней на всех стадиях (включая стадии I, II, III, IV, стадии, не поддающиеся определению, и повреждения глубоких тканей) и рекомендуется к применению в сочетании с клинической оценкой факторов риска и состояния кожи, выполненной медицинским работником.

Противопролежневый матрас предназначен для использования пациентами с пролежнями или риском их развития. Скошенная пяточная секция изделия способствует снижению нагрузки на пятки.

Размеры **IsoFlex SE** соответствуют размерам полотна носилок. Противопролежневый матрас для носилок предназначен для кратковременного пребывания пациента (при лечении и реабилитации). Это изделие не предназначено для долгосрочного пребывания пациента. Кроме того, это изделие не предназначено для использования при уходе за пациентом на дому.

IsoFlex SE необходимо всегда использовать с наматрацником. Наматрацник может контактировать с любыми наружными кожными покровами.

В число операторов этих противопролежневых матрасов входят медицинские работники (например, медсестры, помощники медсестры или врачи).

Противопролежневый матрас предназначен для использования в условиях оказания неотложной помощи пациентам. Он может применяться в приемном покое, при подготовке к операции, при транспортировке, в эндоскопическом, желудочно-кишечном отделениях, в отделениях интенсивной терапии, промежуточной терапии, при сочетании лекарственной терапии и хирургии, при подострой терапии, в палатах посленаркозного наблюдения, в операционных и других помещениях в зависимости от необходимости.

Клинические свойства

Способствует профилактике и лечению всех видов пролежней

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы внутренних компонентов **IsoFlex SE** составляет 3 (три) года при надлежащей эксплуатации в нормальных условиях и надлежащем периодическом техническом обслуживании противопролежневого матраца.

Ожидаемый срок службы наматрасника и огнезащитного экрана **IsoFlex SE** составляет один год при надлежащей эксплуатации в нормальных условиях и надлежащем периодическом техническом обслуживании противопролежневого матраца.

Удаление в отходы/утилизация

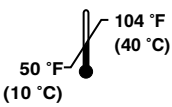
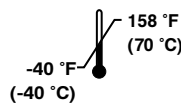
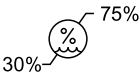
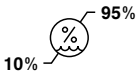
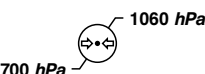
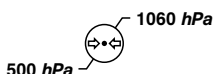
Всегда соблюдайте действующие на местном уровне рекомендации и (или) нормативные требования в отношении защиты окружающей среды и компенсации рисков, связанных с утилизацией или удалением в отходы оборудования по истечении срока его службы.

Противопоказания

Неизвестны.

Технические характеристики

Безопасная рабочая нагрузка	700 фунтов (317 кг)		
Модель	1806-034-300		
Длина	76 дюймов	193 см	
Ширина	30 дюймов	76 см	
Толщина	5,6 дюйма	14 см	
Вес изделия	39,2 фунта	17,8 кг	
Материал верхней части наматрасника	Полиуретан-полиамид		
Материал прилипающей нижней части наматрасника	Поликарбонат-полиуретан		
Материал матраца	пенополиуретан 30 % сухой полимерный гель 70 %		
Соответствие стандартам	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Ст. 9 Бостон BFD IX-11	Метод 27.7-1979 стандарта CAN 2- 4.2 M77 UNI-9175 Италия

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура окружающей среды		
Относительная влажность (без конденсации)		
Атмосферное давление		

Компания Stryker оставляет за собой право изменения технических характеристик без предварительного уведомления.

Контактная информация

Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или службу технической поддержки компании Stryker по телефону: 1-800-327-0770.

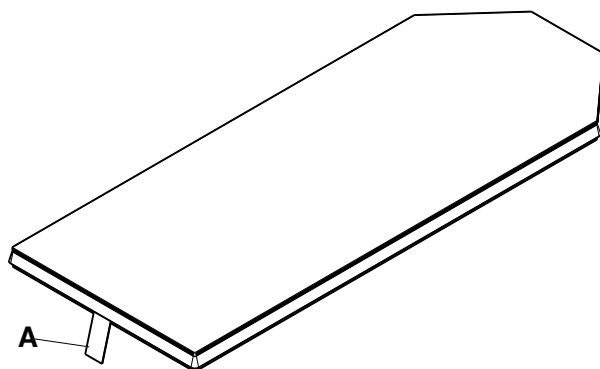
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
США

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



Дата изготовления

Год изготовления составляет первые четыре цифры серийного номера.

Эксплуатация

Установка противопролежневого матраса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Противопролежневый матрас всегда необходимо передвигать по меньшей мере вдвоем.
- Регулярно проверяйте состояние кожи пациента. При появлении эритемы или растрескивания кожи обратитесь к врачу. Если не принять мер по лечению заболеваний кожи пациента, возможно образование серьезной раны.
- Всегда проявляйте особую осторожность и наблюдайте за пациентом, чтобы снизить риск падения пациента. Стабильность пациента и защитные функции боковин могут быть нарушены при использовании дополнительного матраса.
- Всегда рассматривайте возможность использования боковин. При использовании боковин достигается максимальная безопасность использования противопролежневого матраса, а при отсутствии боковин может возрасти риск падения. Серьезная травма или смерть возможны как при использовании (возможное блокирование), так и при отсутствии (риск падения) боковин и других ограничивающих свободу пациента приспособлений. Изучите действующие местные правила относительно использования боковин. Лечащий врач или ответственные лица должны определить целесообразность и способ использования боковин в зависимости от индивидуальных потребностей каждого пациента.
- Всегда проявляйте дополнительную осторожность в отношении пациентов, испытывающих риск падения (например, беспокойных или растерянных), чтобы снизить вероятность падения.
- Не используйте противопролежневый матрас на носилках, не соответствующих ему по длине или ширине. Это изделие должно соответствовать размерам полотна носилок. Соответствие размеров необходимо для предотвращения смещения противопролежневого матраса и травмы пациента.
- Всегда убеждайтесь в отсутствии посторонних предметов между противопролежневым матрасом и полотном носилок. Посторонние предметы могут привести к смещению противопролежневого матраса относительно полотна носилок.
- Не используйте противопролежневый матрас при наличии зазоров. Риск защемления появляется тогда, когда при помещении противопролежневого матраса на носилки образуется даже небольшой, в несколько сантиметров, зазор между противопролежневым матрасом и изголовьем, изножьем или боковинами носилок.
- Не втыкайте иглы в противопролежневый матрас через наматрасник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть противопролежневого матраса могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному заражению, повреждению изделия или его отказу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда проявляйте осторожность при помещении устройств или оборудования на противопролежневый матрас. Вес оборудования, тепло, выделяемое оборудованием, или острые края оборудования могут повредить противопролежневый матрас.
- Чтобы избежать риска снижения эффективности перераспределения давления, не помещайте дополнительные матрасы или принадлежности внутрь наматрасника.

Примечание - Всегда проявляйте дополнительную осторожность при изучении рентгеновских снимков пациента, сделанных на этом противопролежневом матрасе, так как его внутренние компоненты могут создать артефакты и исказить результаты анализа.

Чтобы установить противопролежневый матрас:

1. Убедитесь, что размеры противопролежневого матраса соответствуют размерам рамы, на которую устанавливается матрас.
2. Убедитесь, что специальная скошенная пяточная секция матраса находится со стороны изножья рамы.
3. Стелите постельное белье на противопролежневый матрас согласно протоколу лечебного учреждения.

Перемещение пациента с одной опорной поверхности на другую

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте противопролежневый матрас для перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.
 - Не втыкайте иглы в противопролежневый матрас через наматрасник. Через образовавшиеся отверстия во внутреннюю часть противопролежневого матраса могут попасть биологические жидкости, что может привести к перекрестному заражению, повреждению изделия или его отказу.
 - Не превышайте безопасную рабочую нагрузку противопролежневого матраса. Излишний вес может привести к непредсказуемым последствиям для безопасности и функциональности изделия.
 - Всегда убеждайтесь в том, что противопролежневые матрасы и соответствующие им зазоры при перемещении пациента способны выдержать вес пациента. Если зазор между двумя опорными поверхностями для пациента составляет более 7,6 см, заполните зазор перегрузочным мостиком. Перегрузочный мостик предназначен для облегчения перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.
 - Чтобы снизить риск падения пациента, при помещении пациента на противопролежневый матрас всегда поднимайте противолежащую боковину.
-

Чтобы переместить пациента с одной опорной поверхности на другую:

Предварительное условие: Следуйте протоколам лечебного учреждения относительно перемещения пациента с одной опорной поверхности на другую.

1. Разместите опорные поверхности параллельно одна другой так, чтобы остающийся между ними зазор был минимальным.
2. Приведите в действие тормоза обеих опорных поверхностей.
3. Отрегулируйте высоту опорных поверхностей так, чтобы они находились на одном уровне.
4. Переместите пациента, следуя всем применимым правилам безопасности и протоколам лечебного учреждения относительно безопасности пациента и оператора.

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.

Выбор соответствующего протокола сердечно-легочной реанимации (СЛР)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Перед эксплуатацией изделия всегда определяйте надлежащий протокол сердечно-легочной реанимации (СЛР).

Уход за противопролежневым матрасом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается мыть внутренние компоненты противопролежневого матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.
 - Не погружайте противопролежневый матрац в жидкость.
 - Не допускайте скопления жидкости на поверхности противопролежневого матраца.
 - Перед каждым применением всегда проверяйте наматрацники (верхнюю и нижнюю часть) на предмет наличия разрывов, проколов, чрезмерного износа и перекошенных застежек-молний. При обнаружении дефектов немедленно прекратите использование противопролежневого матраца.
 - После каждого применения химических растворов обязательно протрите ткань, смоченной чистой водой, и тщательно высушите каждое изделие. Некоторые химические растворы являются коррозионно-активными по своей природе и могут повредить изделие при неправильном использовании ими. Если вы не прополощите и не высушите изделие надлежащим образом, на его поверхности может остаться коррозионно-активный осадок, способный привести к преждевременному разрушению критических компонентов. Несоблюдение этих инструкций может привести к аннулированию гарантии.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При мойке нижней стороны противопролежневого матраца не допускайте просачивания жидкости в область застежки-молнии или клапана, прикрывающего застежку. При попадании на застежку-молнию жидкость может просочиться внутрь противопролежневого матраца.
 - Запрещается гладить утюгом, подвергать химической чистке и сушить наматрацники в барабанной сушилке.
 - Запрещается мыть противопролежневый матрац струей воды под высоким давлением, так как это может повредить изделие.
 - Всегда полностью высушивайте наматрацники перед хранением, застиланием постельным бельем или помещением пациента на противопролежневый матрац. Высушивание изделия помогает предотвратить нарушение его функций.
 - Не подвергайте наматрацники воздействию химических растворов высокой концентрации, так как это может вызвать ухудшение их свойств.
 - Не используйте форсированную перекись водорода или четвертичные соединения, содержащие эфиры гликолей, так как они могут повредить наматрачник и сделать нанесенные на него графические символы неудобочитаемыми.
 - Несоблюдение инструкций изготовителя может также сократить срок службы наматрачника.
-

Наматрачник устойчив к следующим химическим растворам:

- Чистящие средства на основе четвертичных аммониевых соединений (активный компонент — хлорид аммония), содержащие менее 3 % гликолевого эфира
- Фенолы (активный компонент — о-фенилфенол)
- Раствор хлорсодержащего отбеливателя (используйте 1 часть раствора отбеливателя (5,25 % гипохлорита натрия) на 10 частей воды, что соответствует 4773 м.д. доступного хлора (400 мл 5,25%-ного раствора отбеливателя на 4000 мл воды))
- 70%-ный изопропиловый спирт

Следуйте протоколу больницы в том, что касается ухода за противопролежневым матрацем при передаче от пациента к пациенту, чтобы избежать риска перекрестного заражения и инфекции.

Профилактическое обслуживание

Прекратите пользоваться изделием до проведения профилактического технического осмотра. Как минимум, выполняйте все действия, приведенные в списке для ежегодного профилактического обслуживания, для всех изделий компании Stryker Medical. В зависимости от интенсивности использования изделия может потребоваться более частая его проверка в целях профилактического обслуживания.

Примечание - Где это применимо, перед осмотром вымойте наружную поверхность противопролежневого матраца.

Осмотрите следующие компоненты:

- _____ застежку-молнию и наматрацники (верхнюю и нижнюю части) — на предмет разрывов, порезов, проколов и других отверстий
- _____ внутренние компоненты, расстегнув наматрачник — на предмет пятен от попавших вовнутрь жидкостей или загрязнения;
- _____ ярлыки — на предмет разборчивости, прилипания и целостности;
- _____ вспененный материал и прочие компоненты — на предмет разрушения и нарушения целостности.
- _____ Огнезащитный экран — на предмет разрывов и других видимых признаков повреждения (если наблюдается чрезмерный износ огнезащитного экрана, рекомендуется заменить его)

Серийный номер изделия:	
Выполнено (кем):	Дата:

Принадлежности и компоненты

Эти запасные части можно приобрести сейчас. Позвоните в отдел обслуживания клиентов Stryker по телефону 1-800-327-0770, чтобы получить информацию о доступности изделий и стоимости.

Наименование	Номер
Огнезащитный экран	1805-034-311
Наматрасник в сборе, 30 дюймов (76 см)	1806-034-335

Замена наматрачника

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Не мойте внутренние компоненты противопролежневого матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.

Необходимые приспособления:

- None

Процедура:

1. Расстегните застежки-молнии наматрачника.
2. Сложите верхнюю часть наматрачника на правую от пациента сторону носилок, а затем снимите слой вспененного материала с носилок и отложите его в сторону.
3. Удалите старый наматрачник в отходы.
4. Поместите новый расстегнутый и раскрытый наматрачник на раму носилок так, чтобы серая нижняя часть наматрачника лежала на носилках, а верхняя часть была сложена с правой от пациента стороны носилок.
5. Осторожно поместите слой вспененного материала поверх нижней части наматрачника, выравнивая его по отношению к наматрацнику.

6. Разверните верхнюю часть наматрачника поверх слоя вспененного материала. Выровняйте верхнюю часть наматрачника относительно слоя вспененного материала.
7. Застегните застежку, чтобы соединить части наматрачника.

Замена огнезащитного экрана

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Не мойте внутренние компоненты противополежного матраца. При обнаружении загрязнений внутри матраца удалите его в отходы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ - Огнезащитный экран может вызвать раздражение кожи.

Необходимые приспособления:

- None

Процедура:

1. Расстегните застежки-молнии наматрачника.
2. Сложите верхнюю часть наматрачника на правую от пациента сторону носилок.
3. Начиная с ножного конца матраца, сверните огнезащитный экран, располагающийся поверх слоя вспененного материала.

Примечание - Захватывая небольшие участки огнезащитного экрана и действуя попеременно с каждой стороны, сверните экран по направлению к головной части противополежного матраца.

4. Удалите старый огнезащитный экран в отходы.
5. Начиная с головного конца матраца, разверните новый огнезащитный экран и натяните его на слой вспененного материала.

Примечание - Действуя попеременно с каждой стороны, натяните экран на слой вспененного материала так, чтобы он лежал без морщин.

6. Поместите слой вспененного материала на нижнюю часть наматрачника и выровняйте его.

Примечание - Равномерно распределите излишек огнезащитного экрана под слоем вспененного материала в ножном конце.

7. Убедитесь в том, что огнезащитный экран закрывает все внутренние компоненты.
8. Наложите верхнюю часть наматрачника на слой вспененного материала и выровняйте ее.
9. Застегните застежку, чтобы соединить части наматрачника.






















Nosná plocha IsoFlex SE™



Prevádzková príručka

REF 1806



Symbols

	Pozrite si príručku/brožúru s návodom
	Prevádzkové pokyny/pozrite si návod na použitie
	Všeobecné varovanie
	Upozornenie
	Katalógové číslo
	Výrobné číslo
	Informácie o patentoch v USA nájdete na stránke www.stryker.com/patents
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Európska zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Označenie CE
	Bezpečná prevádzková nosnosť
	Aplikovaná časť typu B
	Hmotnosť výrobku
	Ručné pranie
	Nesušte v sušičke
	Nečistite chemicky
	Nežehlite
	Nechajte úplne uschnúť na vzduchu
	Chlórované bielidlo
	Udržujte v suchu

	<p>Neskladajte viac ako 8 kusov na seba</p>
	<p>Na otvorenie obalu nepoužívajte ostré predmety.</p>

Obsah

Definícia varovania/upozornenia/poznámky	2
Zhrnutie bezpečnostných opatrení	3
Úvod	5
Opis výrobku	5
Indikácie použitia	5
Klinické výhody	5
Predpokladaná životnosť	5
Likvidácia/recyklácia	6
Kontraindikácie	6
Špecifikácie	6
Kontaktné informácie	7
Umiestnenie výrobného čísla	7
Dátum výroby	7
Prevádzka	8
Inštalácia nosnej plochy	8
Prenos pacienta z jednej nosnej plošiny na druhú	8
Inkontinencia a odvádzanie tekutín	9
Výber vhodného protokolu kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR)	9
Starostlivosť o nosnú plochu	10
Preventívna údržba	11
Príslušenstvo a diely	11
Výmena pot'ahu	11
Výmena protipožiarnej bariéry	12

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

- Nosnú plochu presúvajte vždy pomocou najmenej dvoch ľudí.
- Vždy pravidelne kontrolujte kožu pacienta. V prípade začervenania alebo rozpadu kože sa poraďte s lekárom. Ak sa kožný problém pacienta neošetrí, môže vzniknúť vážne zranenie.
- Vždy venujte osobitnú pozornosť a dohľad tomu, aby sa znížilo riziko pádu pacienta. Pri použití pokrývky sa môže narušiť stabilita pacienta a pokrytie bočnice.
- Vždy zvážte použitie bočníc. Bezpečné použitie nosnej plochy sa maximalizuje pri použití v spojení s bočnicami. Ak bočnice nie sú prítomné, môže hroziť vyššie riziko pádu. Použitie (možné zachytenie) alebo nepoužitie (možný pád pacienta) bočníc a iných zadržiavacích systémov môže spôsobiť vážny úraz alebo smrť. Zohľadnite miestne zásady týkajúce sa používania bočníc. Lekár – operátor alebo zodpovedné strany musia na základe individuálnych potrieb pacienta určiť, či a ako sa budú používať bočnice.
- U pacienta, ktorému hrozí pád (napríklad rozrušeného alebo zmäteného), vždy venujte osobitnú pozornosť zníženiu pravdepodobnosti pádu.
- Nosnú plochu nepoužívajte na ráme s väčšou alebo menšou šírkou alebo dĺžkou. Výrobok má rozmerovo zodpovedať roštovej ploche nosidiel. Cieľom je zabrániť nebezpečenstvu zosunutia nosnej plochy a úrazu pacienta.
- Vždy skontrolujte, či sa v priestore medzi nosnou plochou a nosnou plošinou nenachádzajú cudzie predmety. Cudzie predmety môžu spôsobiť zosunutie nosnej plochy na nosnú plošinu.
- Nosnú plochu nepoužívajte, ak sú prítomné medzery. Ak sa nosná plocha umiestni na rám, pri ktorom vzniká aj niekoľkocentimetrová medzera medzi nosnou plochou a čelovou doskou, koncovou doskou a bočnicami, môže vzniknúť riziko zachytenia.
- Do nosnej plochy nevpučujte 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 poruchu.
- Nosnú plochu nepoužívajte ako prenosovú pomôcku.
- Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť nosnej plochy. Nadmerné zaťaženie môže mať za následok, že bezpečnosť a výkon tohto výrobku nebude možné predvídať.
- Vždy skontrolujte, či nosné plošiny a príslušné prenosové medzery postačujú na to, aby uniesli pacienta. Ak je priestor medzi dvoma nosnými plošinami väčší ako 3 palce (7,6 cm), na vyplnenie medzery použite prenosový mostík. Prenosový mostík slúži na uľahčenie prenosu pacienta z jednej nosnej plošiny na druhú.
- Pri umiestňovaní pacienta na nosnú plochu vždy zabezpečte, aby bočnica na opačnej strane bola zdvihnutá, aby sa znížilo riziko pádu pacienta.
- V záujme bezpečnosti pacienta vždy v pravidelných intervaloch monitorujte jeho stav.
- Vnútorné komponenty tejto nosnej plochy neumývajte. Ak vo vnútri nosnej plochy zistíte znečistenie, vyradte ju.
- Nosnú plochu neponárajte do tekutín.
- Zamedzte nahromadeniu tekutín na nosnej ploche.
- Pred každým použitím skontrolujte, či poťahy nosnej plochy (horný a spodný), nie sú roztrhnuté, prepichnuté, nadmerne opotrebované alebo či nemajú nesprávne zarovnané zipsy. V prípade narušenia nosnú plochu ihneď vyradte z používania.
- Každý výrobok po aplikácii chemických roztokov vždy utrite čistou vodou a nechajte dôkladne vyschnúť. Niektoré chemické roztoky sú leptavé a v prípade nesprávneho použitia môžu výrobok poškodiť. Ak výrobok dôkladne neopláchnete a neosušíte, na povrchu môžu zostať leptavé zvyšky, ktoré môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie dôležitých komponentov. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť zánik záruky.

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.
- Nikdy nezabúdajte na pomôcky alebo zariadenia položené na nosnej ploche. Hmotnosť zariadení, vytvárané teplo alebo ich ostré hrany môžu poškodiť povrch výrobku.
- Do poťahu nekladte pokrývky ani príslušenstvo, aby sa zamedzilo riziku horšieho rozloženia tlaku.

- Pred uvedením do prevádzky vždy vyhodnoťte vhodný protokol KPR, ktorý sa bude používať s týmto výrobkom.
 - Pri umývaní spodnej časti nosnej plochy zamedzte stečeniu tekutín do oblasti zipsu alebo ochrannej bariéry potahu. Tekutiny, ktorým sa umožní prísť do kontaktu so zipsom, môžu presiaknuť do nosnej plochy.
 - Potahy nosnej plochy nežehlite, nečistite chemicky ani nesusťte v sušičke.
 - Nosnú plochu neumývajte tlakovo, výrobok by sa tým mohol poškodiť.
 - Pred uskladnením výrobku, položením bielizne alebo umiestnením pacienta na povrch nechajte potahy nosnej plochy vždy úplne vyschnúť. Vyschnutie výrobku pomáha predchádzať narušeniu funkčnosti výrobku.
 - Potahy nevystavujte nadmerne vysokým koncentráciám chemických roztokov, pretože potahy sa môžu narušiť.
 - Nepoužívajte akcelerované peroxidy vodíka ani kvartérne látky obsahujúce glykolétre, pretože môžu poškodiť potah a zhoršiť čitateľnosť grafických symbolov.
 - Nedodržanie výrobcom stanovených pokynov môže ovplyvniť aj prevádzkovú životnosť potahu nosnej plochy.
 - Protipožiarna bariéra môže spôsobiť podráždenie pokožky.
-

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 zaškóliť 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 vašim 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

IsoFlex SE™ je neelektrická nosná plocha, ktorá pomáha zlepšiť výsledky u ľudských pacientov prostredníctvom rozloženia tlaku, riadenia šmykových síl a zlepšenia pohodlia.

Indikácie použitia

Výrobok **IsoFlex SE** pomáha pri prevencii a liečbe dekubitov všetkých stupňov (vrátane I., II., III., IV. stupňa, neklasifikovateľných a poranení hlbokých tkanív) a jeho použitie sa odporúča kombinovať s klinickým posúdením rizikových faktorov a s vyšetreniami kože, ktoré musí vykonať zdravotnícky pracovník.

Táto nosná plocha je určená na použitie pre ľudských pacientov s existujúcimi dekubitmi alebo s rizikom ich vzniku. Zošíkmená päťová časť výrobku pomáha odľahčiť tlak na päty.

Rozmery výrobku **IsoFlex SE** majú zodpovedať roštovej ploche nosidiel. Táto nosná plocha nosidiel je určená na krátkodobé uloženie pacienta (na liečbu a zotavenie). Tento výrobok nie je určený na použitie pre dlhodobu hospitalizovaných pacientov. Výrobok nie je určený na použitie v prostredí domácej zdravotnej starostlivosti.

Výrobok **IsoFlex SE** sa musí vždy používať s pot'ahom nosnej plochy. Pot'ah nosnej plochy môže prísť do styku s každou vonkajšou časťou pokožky.

K operátorom tejto nosnej plochy patria zdravotnícki pracovníci (napr. zdravotné sestry, sanitári alebo lekári).

Táto nosná plocha je určená pre pacientov v prostredí akútnej starostlivosti. To môže zahŕňať oddelenia a jednotky urgentnej medicíny, predoperačnej prípravy, transportu, endoskopie, gastrointestinálnych chorôb, kritickej starostlivosti, následnej starostlivosti, progresívnej starostlivosti, lekárskej chirurgie, subakútnej starostlivosti a poanestetickej starostlivosti, operačné sály a iné lokality v súlade s predpisom.

Klinické výhody

Pomoc pri predchádzaní a liečbe všetkých preležanín alebo poranení spôsobených tlakom

Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť vnútorných komponentov výrobku **IsoFlex SE** je tri roky za bežných podmienok používania a s vhodnou pravidelnou údržbou nosnej plochy.

Predpokladaná životnosť pot'ahu a protipožiarnej bariéry výrobku **IsoFlex SE** je jeden rok za bežných podmienok používania a s vhodnou pravidelnou údržbou nosnej plochy.

Likvidácia/recyklácia

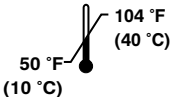
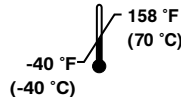
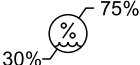
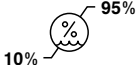
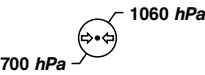
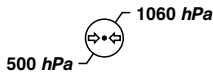
Vždy postupujte podľa aktuálnych miestnych odporúčaní a/alebo predpisov, ktoré sa vzťahujú na ochranu životného prostredia a riziká spojené s recykláciou alebo likvidáciou zariadenia na konci prevádzkovej životnosti.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Špecifikácie

Bezpečná prevádzková nosnosť	700 libier (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Dĺžka	76 palcov	193 cm	
Šírka	30 palcov	76 cm	
Hrúbka	5,6 palca	14 cm	
Hmotnosť výrobku	39,2 libry	17,8 kg	
Materiál horného poťahu	polyuretán polyamid		
Materiál vysoko lepidvého spodného poťahu	polykarbonát polyuretán		
Materiál matraca	polyuretánová pena 30 %		
	suchý polymérový gél 70 %		
Referencia súladu výrobku	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Doložka 9 Boston BFD IX-11	Metóda 27.7- 1979 CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Taliansko

Podmienky prostredia	Prevádzka	Skladovanie a preprava
Teplota prostredia		
Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca)		
Atmosférický tlak		

Spoločnosť Stryker si vyhradzuje právo zmeniť špecifikácie bez upozornenia.

Kontaktné informácie

Zákaznícky servis spoločnosti Stryker alebo technickú podporu kontaktujte na čísle: 1-800-327-0770.

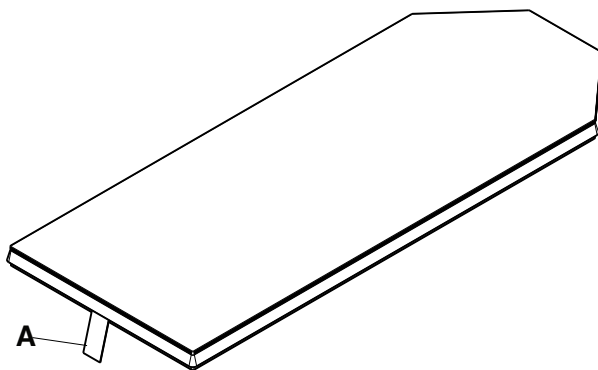
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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 výrobného čísla



Dátum výroby

Prvé štyri číslice výrobného čísla označujú rok výroby.

Prevádzka

Inštalácia nosnej plochy

VAROVANIE

- Nosnú plochu presúvajte vždy pomocou najmenej dvoch ľudí.
- Vždy pravidelne kontrolujte kožu pacienta. V prípade začervenania alebo rozpadu kože sa poraďte s lekárom. Ak sa kožný problém pacienta neošetrí, môže vzniknúť vážne zranenie.
- Vždy venujte osobitnú pozornosť a dohľad tomu, aby sa znížilo riziko pádu pacienta. Pri použití pokrývky sa môže narušiť stabilita pacienta a pokrytie bočnice.
- Vždy zvážte použitie bočníc. Bezpečné použitie nosnej plochy sa maximalizuje pri použití v spojení s bočnicami. Ak bočnice nie sú prítomné, môže hroziť vyššie riziko pádu. Použitie (možné zachytenie) alebo nepoužitie (možný pád pacienta) bočníc a iných zadržiavacích systémov môže spôsobiť vážny úraz alebo smrť. Zohľadnite miestne zásady týkajúce sa používania bočníc. Lekár – operátor alebo zodpovedné strany musia na základe individuálnych potrieb pacienta určiť, či a ako sa budú používať bočnice.
- U pacienta, ktorému hrozí pád (napríklad rozrušeného alebo zmäteného), vždy venujte osobitnú pozornosť zníženiu pravdepodobnosti pádu.
- Nosnú plochu nepoužívajte na ráme s väčšou alebo menšou šírkou alebo dĺžkou. Výrobok má rozmerovo zodpovedať roštovej ploche nosidiel. Cieľom je zabrániť nebezpečenstvu zosunutia nosnej plochy a úrazu pacienta.
- Vždy skontrolujte, či sa v priestore medzi nosnou plochou a nosnou plošinou nenachádzajú cudzie predmety. Cudzie predmety môžu spôsobiť zosunutie nosnej plochy na nosnú plošinu.
- Nosnú plochu nepoužívajte, ak sú prítomné medzery. Ak sa nosná plocha umiestni na rám, pri ktorom vzniká aj niekoľkocentimetrová medzera medzi nosnou plochou a čelovou doskou, koncovou doskou a bočnicami, môže vzniknúť riziko zachytenia.
- Do nosnej plochy nevpučujte 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 poruchu.

UPOZORNENIE

- Nikdy nezabúdajte na pomôcky alebo zariadenia položené na nosnej ploche. Hmotnosť zariadení, vytvárané teplo alebo ich ostré hrany môžu poškodiť povrch výrobku.
- Do poťahu nekladte pokrývky ani príslušenstvo, aby sa zamedzilo riziku horšieho rozloženia tlaku.

Poznámka - Pri hodnotení rádiologických snímok nasnímaných s pacientom na tejto nosnej ploche postupujte vždy opatrne, pretože vnútorné komponenty môžu spôsobiť artefakty a skresliť údaje.

Inštalácia nosnej plochy:

- Skontrolujte, či nosná plocha vhodne pasuje do rámu, na ktorom sa používa.
- Uistite sa, že špeciálna zošíkmená päťová časť je nainštalovaná na nožnom konci rámu.
- Nosnú plochu oblečte do posteľnej bielizne podľa nemocničných protokolov.

Prenos pacienta z jednej nosnej plošiny na druhú

VAROVANIE

- Nosnú plochu nepoužívajte ako prenosovú pomôcku.
- Do nosnej plochy nevpučujte 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 poruchu.
- Neprekračujte bezpečnú prevádzkovú nosnosť nosnej plochy. Nadmerné zaťaženie môže mať za následok, že bezpečnosť a výkonnosť výrobku nebude možné predvídať.
- Vždy skontrolujte, či nosné plošiny a príslušné prenosové medzery postačujú na to, aby uniesli pacienta. Ak je priestor medzi dvoma nosnými plošinami väčší ako 3 palce (7,6 cm), na vyplnenie medzery použite prenosový mostík. Prenosový mostík slúži na uľahčenie prenosu pacienta z jednej nosnej plošiny na druhú.

- Pri umiestňovaní pacienta na nosnú plochu vždy zabezpečte, aby bočnica na opačnej strane bola zdvihnutá, aby sa znížilo riziko pádu pacienta.
-

Prenos pacienta z jednej nosnej plochy na druhú:

Nevyhnutná podmienka: Postupujte podľa nemocničných protokolov vyžadovaných pri prenose pacienta z jednej nosnej plochy na druhú.

1. Jednu nosnú plošinu priložte pozdĺžne k druhej nosnej plošine, pričom minimalizujte medzeru medzi týmito dvoma plošinami.
2. Aktivujte brzdy na oboch nosných plošinách.
3. Výšku nosných plošín nastavte tak, aby boli v jednej rovine.
4. Pacienta preneste v súlade so všetkými platnými bezpečnostnými predpismi a inštitucionálnymi protokolmi týkajúcimi sa bezpečnosti pacienta a operátora.

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.

Výber vhodného protokolu kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR)

UPOZORNENIE - Pred uvedením do prevádzky vždy vyhodnoťte vhodný protokol kardiopulmonálnej resuscitácie (KPR), ktorý sa bude používať s týmto výrobkom.

Starostlivosť o nosnú plochu

VAROVANIE

- Vnútorne komponenty tejto nosnej plochy neumývajte. Ak vo vnútri nosnej plochy zistíte znečistenie, vyradte ju.
 - Nosnú plochu neponárajte do tekutín.
 - Zamedzte nahromadeniu tekutín na nosnej ploche.
 - Pred každým použitím skontrolujte, či potahey nosnej plochy (horný a dolný), nie sú roztrhnuté, prepichnuté, nadmerne opotrebované alebo či nemajú nesprávne zarovnané zipsy. V prípade narušenia nosnú plochu ihneď vyradte z používania.
 - Každý výrobok po aplikácii chemických roztokov vždy utrite čistou vodou a nechajte dôkladne vyschnúť. Niektoré chemické roztoky sú leptavé a v prípade nesprávneho použitia môžu výrobok poškodiť. Ak výrobok dôkladne neopláchnete a neosušíte, na povrchu môžu zostať leptavé zvyšky, ktoré môžu spôsobiť predčasné opotrebovanie dôležitých komponentov. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť zánik záruky.
-

UPOZORNENIE

- Pri umývaní spodnej časti nosnej plochy zamedzte stečeniu tekutín do oblasti zipsu alebo ochrannej bariéry potaahu. Tekutiny, ktorým ste umožnili preniknúť do oblasti zipsu, môžu presiaknuť do nosnej plochy.
 - Potahey nosnej plochy nežehlite, nečistite chemicky ani nesusťte v sušičke.
 - Nosnú plochu neumývajte tlakovo, výrobok by sa tým mohol poškodiť.
 - Pred uskladnením výrobku, položením bielizne alebo umiestnením pacienta na povrch nechajte potahey nosnej plochy vždy úplne vyschnúť. Vyschnutie výrobku pomáha predchádzať narušeniu funkčnosti výrobku.
 - Potahey nevystavujte nadmerne vysokým koncentráciám chemických roztokov, pretože potahey sa môžu narušiť.
 - Nepoužívajte akcelerované peroxidy vodíka ani kvartérne látky obsahujúce glykolétre, pretože môžu poškodiť potaah a zhoršiť čitateľnosť grafických symbolov.
 - Nedodržanie výrobcom stanovených pokynov môže ovplyvniť aj prevádzkovú životnosť potaahu nosnej plochy.
-

Potaah nosnej plochy je rezistentný voči týmto chemickým roztokom:

- kvartérne roztoky (aktívna zložka – chlorid amónny), ktoré obsahujú menej ako 3 % glykoléteru,
- fenoly (aktívna látka – o-fenylfenol),
- chlórovaný bieliaci roztok (použite 1 diel bielidla (5,25 % chlórnanu sodného) na 10 dielov vody, čím vznikne dostupný chlór v množstve 4773 ppm (400 ml 5,25 % bieliaceho roztoku na 4000 ml vody)),
- 70 % izopropylalkohol.

Nosnú plochu medzi jednotlivými použitiami ošetríte v súlade s nemocničným protokolom, aby sa zamedzilo riziku krížovej kontaminácie a infekcie.

Preventívna údržba

Pred vykonaním preventívnej údržby vyradíte výrobok z prevádzky. Pri ročnej preventívnej údržbe všetkých výrobkov spoločnosti Stryker Medical skontrolujte minimálne všetky uvedené položky. V závislosti od miery používania výrobku môže byť potrebné vykonávať kontroly v rámci preventívnej údržby častejšie.

Poznámka - Pred kontrolou v prípade potreby umyte vonkajšiu časť nosnej plochy.

Skontrolujte nasledujúce položky:

- _____ či zips a potažhy (horný a spodný) nie sú roztrhané, popraskané, prerezané, prederavené a nie sú v nich žiadne iné otvory,
- _____ či vnútorné komponenty nevykazujú známky znečistenia z prieniku kvapalín alebo kontaminácie, keď potažhy plne odzipsujete,
- _____ či sú štítky čitateľné, dobre upevnené a neporušené,
- _____ či nedošlo k narušeniu alebo oddeleniu gélových komponentov.
- _____ či protipožiarne bariéry nie sú rozpárané alebo nevykazujú viditeľné známky poškodenia (v prípade spozorovania nadmerného opotrebovania protipožiarnej bariéry sa odporúča výmena).

Výrobné číslo výrobku:	
Vykonatelia/-a:	Dátum:

Príslušenstvo a diely

Tieto diely sú v súčasnosti dostupné na zakúpenie. Informácie o dostupnosti a cene vám poskytne oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Stryker na telefónnom čísle 1-800-327-0770.

Názov	Číslo
Protipožiarne bariéry	1805-034-311
Zostava potažhu 30" (76 cm)	1806-034-335

Výmena potažhu

VAROVANIE - Vnútorné komponenty tejto nosnej plochy neumývajte. Ak vo vnútri nosnej plochy zistíte znečistenie, vyradíte ju.

Potrebné nástroje:

- Žiadne

Postup:

1. Odzipsujete potažh.
2. Zložíte horný potažh na pacientovu pravú stranu, potom odstránite zostavu penovej výplne z nosidiel a odložíte nabok.
3. Zlikvidujete starý potažh.
4. Umiestnite nový, rozzipsovaný a otvorený potažh šedou spodnou stranou potažhu na rošt na ráme a hornou stranou potažhu preloženou cez pacientovu pravú stranu nosidiel.
5. Dôkladne umiestnite zostavu penovej výplne navrch spodnej časti potažhu a presvedčte sa, že penová výplň je zarovnaná s potažhom.
6. Preložte horný potažh cez hornú stranu zostavy penovej výplne. Presvedčte sa, že je horný potažh zarovnaný so zostavou penovej výplne.

7. Zazipsujte pot'ah.

Výmena protipožiarnej bariéry

VAROVANIE - Vnútorne komponenty tejto nosnej plochy neumývajte. Ak vo vnútri nosnej plochy zistíte znečistenie, vyradte ju.

UPOZORNENIE - Protipožiarna bariéra môže spôsobiť podráždenie pokožky.

Potrebné nástroje:

- Žiadne

Postup:

1. Odzipsujte pot'ah.
2. Zahnite vrch poľahu na pravú stranu pacienta.
3. Smerom od nožného konca zrolujte protipožiarnu bariéru na zostave penovej výplne.

Poznámka - Striedavo z oboch strán po malých častiach posúvajte protipožiarnu bariéru až po vrch nosnej plochy.

4. Starú protipožiarnu bariéru zlikvidujte.
5. Smerom od hlavového konca odrolujte novú protipožiarnu bariéru smerom nadol a nasuňte ju na zostavu penovej výplne.

Poznámka - Protipožiarnu bariéru nasúvajte na zostavu penovej výplne smerom nadol striedavo z oboch strán tak, aby na ňu protipožiarna bariéra tesne doliehala.

6. Zarovnajte zostavu penovej výplne navrchu dolnej časti pot'ahu.

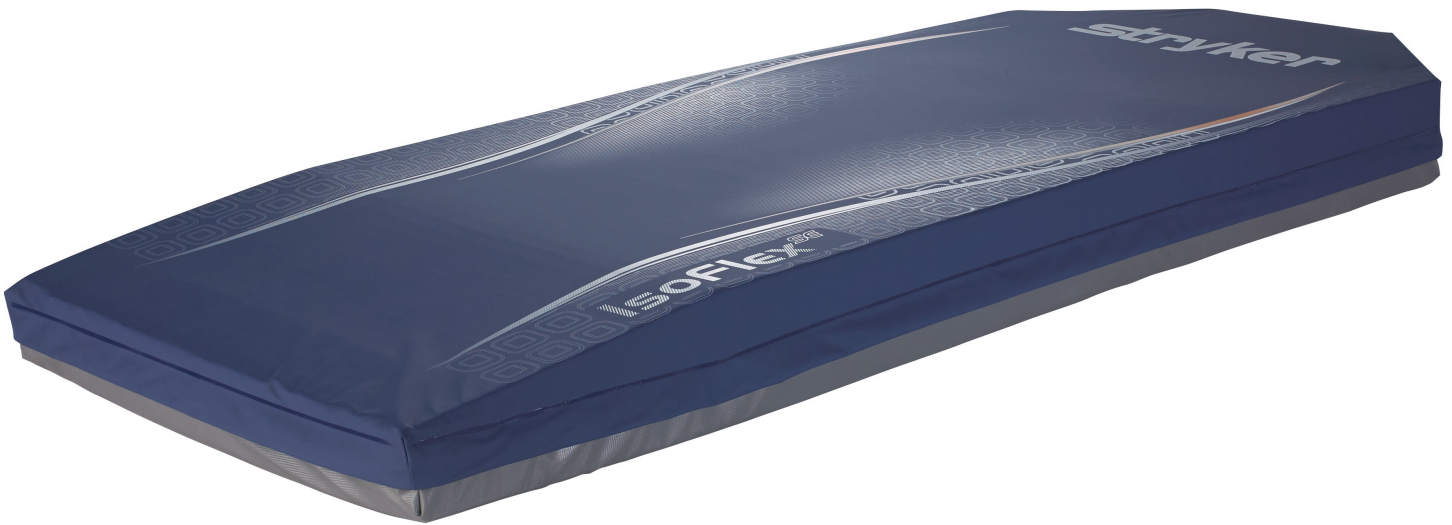
Poznámka - Rozprestrite zvyšný materiál protipožiarnej bariéry rovnomerne pod zostavou penovej výplne na nožnom konci.

7. Dbajte na to, aby protipožiarna bariéra zakrývala všetky vnútorné komponenty.
8. Uložte a zarovnajte horný pot'ah navrchu zostavy penovej výplne.
9. Zazipsujte pot'ah.






















Podporna površina IsoFlex SE™



Priročnik o delovanju

REF 1806



Simboli

	Glejte priročnik/knjižico z navodili
	Navodila za upravljanje / Glejte navodila za uporabo
	Splošno opozorilo
	Previdnostno obvestilo
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Za patente v ZDA si oglejte www.stryker.com/patents
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Evropski medicinski pripomoček
	Izdelovalec
	Oznaka CE
	Varna delovna obremenitev
	Del vrste B, ki je v stiku z uporabnikom
	Teža izdelka
	Ročno pranje
	Sušenje v bobnu ni dovoljeno
	Kemično čiščenje ni dovoljeno
	Likanje ni dovoljeno
	Pustite, da se popolnoma posuši na zraku
	Klorirano belilo
	Hraniti na suhem

	<p>Naloženih ne sme biti več kot 8 predmetov</p>
	<p>Za odpiranje paketa ne uporabite ostrih predmetov.</p>

Kazalo vsebine

Opredelitev opozoril/previdnostnih obvestil/opomb	2
Povzetek varnostnih ukrepov	3
Uvod	5
Opis izdelka	5
Indikacije za uporabo	5
Klinične koristi	5
Pričakovana življenjska doba	6
Odstranjevanje/recikliranje	6
Kontraindikacije	6
Specifikacije	6
Kontaktne informacije	7
Lokacija serijske številke	7
Datum izdelave	7
Delovanje	8
Namestitev podporne površine	8
Premeščanje bolnika z ene podporne ploščadi za bolnika na drugo	8
Ravnanje pri inkontinenci in drenaži	9
Izbira ustreznega protokola za kardiopulmonalno reanimacijo (KPR)	9
Nega podporne površine	10
Preventivno vzdrževanje	11
Dodatki in deli	11
Zamenjava prevleke	11
Zamenjava požarne pregrade	12

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 varnostnih ukrepov

Vedno preberite in strogo upoštevajte opozorila in previdnostna obvestila, navedena na tej strani. Servis sme opravljati samo usposobljeno osebje.

OPOZORILO

- Vedno naj vsaj dve osebi premikata podporno površino.
- Redno pregledujte bolnikovo kožo. Če pride do eritema ali poškodb kože, se posvetujte z zdravnikom. Če obolele bolnikove kože ne zdravite, lahko pride do resne poškodbe.
- Vedno poskrbite za posebno pozornost in nadzor, da pomagata zmanjšati tveganje padca bolnika. Uporaba podloge lahko zmanjša stabilnost bolnika in varovanje stranskih ograj.
- Vedno razmislite o uporabi stranskih ograj. Varnost uporabe podporne površine je največja, ko jo uporabljate v povezavi s stranskimi ograjami, kadar pa stranskih ograj ni, je lahko tveganje padcev povečano. Zaradi uporabe (morebitna zataknitev) ali neuporabe (morebitni padci bolnikov) stranskih ograj ali drugih zadrževal lahko pride do resne poškodbe ali smrti. Upoštevajte lokalne pravilnike v zvezi z uporabo stranskih ograj. Zdravnik operater ali odgovorne osebe naj glede na individualne potrebe posameznega bolnika ugotovijo, ali in kako naj se uporabljajo stranske ograje.
- Vedno poskrbite za posebno pozornost pri bolniku s tveganjem padca (kot so vznemirjeni ali zmedeni bolniki), da pomagata zmanjšati verjetnost padca.
- Podporne površine ne uporabite na večji ali manjši širini ali dolžini okvirja. Ta izdelek naj bi se ujemal z dnom nosilnega mehanizma pri nosilih. S tem se prepreči tveganje drsenja podporne površine in poškodbe bolnika.
- Vedno preverite, ali se med podporno površino in podporno ploščadjo nahajajo tujki. Tujki lahko povzročijo, da podporna površina drsi po podporni ploščadi.
- Podporne površine ne uporabite, ko obstajajo vrzeli. Kadar je podporna površina postavljena na okvirje, pri katerih obstajajo vrzeli med podporno površino ter vzglavno ploščo, vznožno ploščo in stranskimi ograjami, se lahko pojavi tveganje zataknitve, četudi vrzeli merijo samo nekaj centimetrov.
- Ne zapikujte igel 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 izdelka ali okvaro izdelka.
- Podporne površine ne uporabljajte kot pripomočka za premestitev.
- Ne prekoračite varne delovne obremenitve podporne površine. Čezmerna teža bi lahko povzročila nepredvideno varnostno tveganje in delovanje tega izdelka.
- Vedno se prepričajte, da so podporne ploščadi za bolnika in njihove upoštevne premestitvene vrzeli primerne za podporo bolnika. Če je prostor med dvema podpornima ploščadma za bolnika večji od 3 palce (7,6 cm), uporabite premestitveni most, da zapolnite vrzel. Premestitveni most je namenjen za olajšanje premestitve bolnika z ene podporne ploščadi za bolnika na drugo.
- Vedno se prepričajte, da je nasprotna stranska ograja dvignjena, ko položite bolnika na podporno površino, da zmanjšate tveganje padca bolnika.
- Zaradi varnosti bolnika vedno spremljajte bolnikovo stanje v rednih intervalih.
- Pranje notranjih komponent te podporne površine ni dovoljeno. Zavrzite podporno površino, če v notranjosti pride do kontaminacije.
- Podporne površine ne potopite v tekočino.
- Ne dopustite, da bi se tekočina nabirala na podporni površini.
- Pred vsako uporabo preglejte, ali so na prevleki podporne površine (vrhnji in spodnji del) raztrganine, vbodi, znaki čezmerne obrabe in nepravilne zadržge. Če je podporna površina poškodovana, jo nemudoma izločite iz uporabe.
- Vedno se prepričajte, da vsak izdelek obrišete s čisto vodo in dobro osušite po kakršni koli uporabi kemičnih raztopin. Nekatere kemične raztopine so po naravi korozivne in lahko povzročijo poškodbo izdelka, če jih uporabite nepravilno. Če izdelka ne sperete ustrezno in osušite, se lahko na površini izdelka naberejo korozivni ostanki, ki lahko povzročijo prezgoden razkroj ključnih komponent. Neupoštevanje teh navodil lahko izniči jamstvo.

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.

- Vedno bodite pozorni na naprave ali opremo, postavljeno na vrh podporne površine. Zaradi teže opreme, vročine, ki jo ustvari oprema, ali ostrih robov na opremi lahko pride do poškodbe površine.
 - Za preprečevanje tveganja zmanjšanja učinkovitosti pri porazdelitvi pritiska, v notranjost prevleke ne nameščajte podlog ali dodatkov.
 - Pred upravljanjem vedno ovrednotite ustrezeni protokol KPR za uporabo s tem izdelkom.
 - Ne dopustite, da tekočina pricurlja v predel zadrge ali pregradni zavihek, ko umivate spodnji del podporne površine. Tekočine, ki pridejo v stik z zadrgo, lahko uhajajo v podporno površino.
 - Likanje, kemično čiščenje ali sušenje v bobnu za prevleke podporne površine ni dovoljeno.
 - Podporne površine ne čistite pod tlakom, saj to lahko poškoduje izdelek.
 - Pred shranjevanjem, dodajanjem posteljnine ali nameščanjem bolnika na površino vedno popolnoma posušite prevleke podporne površine. S sušenjem izdelka se preprečuje, da bi bila učinkovitost izdelka okrnjena.
 - Prevleke ne smejo biti prekomerno izpostavljene kemičnim raztopinam višjih koncentracij, saj lahko te razkrojijo prevleke.
 - Ne uporabite aktiviranih vodikovih peroksidov ali kvartarnih spojin, ki vsebujejo glikoletre, saj lahko poškodujejo prevleko in zmanjšajo berljivost grafik.
 - Neupoštevanje izdelovalčevih navodil lahko vpliva tudi na uporabno življenjsko dobo prevleke podporne površine.
 - Požarna pregrada lahko povzroči draženje kože.
-

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

Izdelek **IsoFlex SE™** je nekrmljena podporna površina, ki izboljšuje stanje bolnikov z redistribucijo pritiska, obvladovanjem strižnih sil in povečanjem udobja.

Indikacije za uporabo

Izdelek **IsoFlex SE** pomaga pri preprečevanju in zdravljenju vseh stopenj preležanin (vključno s stopnjami I, II, III, IV oz. brezstopenjskimi preležaninami in poškodbo globokega tkiva) in se priporoča za implementacijo v kombinaciji s klinično oceno dejavnikov tveganja in ocenami kože, ki jih poda zdravstveni delavec.

Ta podporna površina je predvidena za uporabo pri bolnikih z obstoječimi poškodbami zaradi pritiska ali s tveganjem za njihov nastanek. Nagnjeni predel izdelka pri petah pomaga pri prelaganju pritiska pri petah.

Dimenzije izdelka **IsoFlex SE** naj bi se ujemale z dnem nosilnega mehanizma pri nosilih. Podporna površina nosil je predvidena za uporabo pri kratkotrajni hospitalizaciji (zdravljenje in okrevanje). Ta izdelek ni predviden za uporabo pri dolgotrajni hospitalizaciji bolnika. Poleg tega ta izdelek ni predviden za uporabo v okviru zdravstvene nege na domu.

Izdelek **IsoFlex SE** naj se vedno uporablja s prevleko podporne površine. Prevleka podporne površine sme priti v stik s celotno zunanjo površino kože.

Med operaterje te podporne površine spadajo zdravstveni delavci (kot so medicinske sestre in njihovi pomočniki ter zdravniki).

Ta podporna površina je predvidena za uporabo pri bolnikih v okolju akutne oskrbe. To lahko vključuje urgentni oddelek, predoperacijsko enoto, enoto za transport, endoskopijo, gastrointestinalno enoto, enoto za intenzivno nego, manj intenzivno nego, progresivno nego, zdravstveno/kirurško enoto, enoto za subakutno nego, prebujevalnico (PACU – Post Anesthesia Care Unit), operacijsko sobo ali druge lokacije, kot je predpisano.

Klinične koristi

Pomaga pri preprečevanju in zdravljenju vseh preležanin ali poškodb zaradi pritiska

Pričakovana življenjska doba

Notranje komponente izdelka **IsoFlex SE** imajo triletno pričakovano življenjsko dobo v pogojih normalne uporabe in ob ustreznem periodičnem vzdrževanju za podporno površino.

Prevleka in požarna pregrada izdelka **IsoFlex SE** imata enoletno pričakovano življenjsko dobo v pogojih normalne uporabe in ob ustreznem periodičnem vzdrževanju za podporno površino.

Odstranjevanje/recikliranje

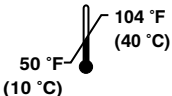
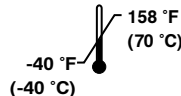
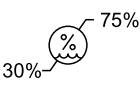
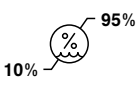
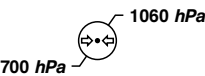
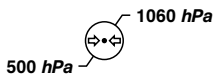
Vedno sledite veljavnim krajevnim priporočilom in/ali predpisom, ki urejajo varovanje okolja in tveganja, povezana z recikliranjem ali odstranjevanjem opreme ob koncu njene življenjske dobe.

Kontraindikacije

Niso znane.

Specifikacije

Varna delovna obremenitev	700 funtov (317 kg)		
Model	1806-034-300		
Dolžina	76 palcev	193 cm	
Širina	30 palcev	76 cm	
Debelina	5,6 palca	14 cm	
Teža izdelka	39,2 funta	17,8 kg	
Material vrhnje prevleke	poliuretanski poliamid		
Močno lepljivi material spodnje prevleke	polikarbonatni poliuretan		
Material postelnega vložka	poliuretanska pena 30 % suh polimerni gel 70 %		
Reference skladnosti izdelka	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, klavzula 9 Boston BFD IX-11	metoda 27.7-1979 iz CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italija

Okoljski pogoji	Delovanje	Shranjevanje in transport
Temperatura v prostoru		
Relativna vlažnost (nekondenzirajoča)		
Atmosferski tlak		

Družba Stryker si pridržuje pravico do spremembe specifikacij brez obvestila.

Kontaktne informacije

Obrnite se na službo za pomoč uporabnikom ali tehnično podporo družbe Stryker na številko: 1-800-327-0770.

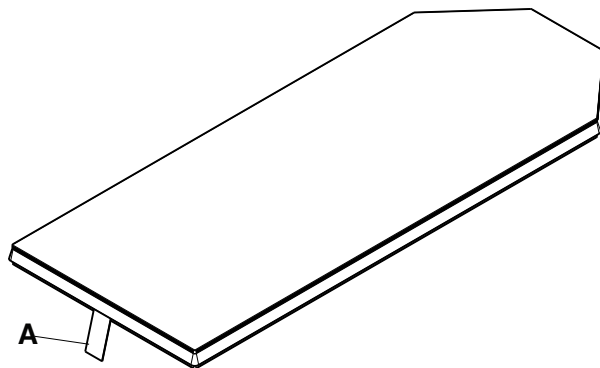
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
ZDA

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.

Lokacija serijske številke



Datum izdelave

Leto izdelave predstavljajo prve štiri številke serijske številke.

Delovanje

Namestitev podporne površine

OPOZORILO

- Vedno naj vsaj dve osebi premikata podporno površino.
- Redno pregledujte bolnikovo kožo. Če pride do eritema ali razpokanja kože, se posvetujte z zdravnikom. Če obolele bolnikove kože ne zdravite, lahko pride do resne poškodbe.
- Vedno poskrbite za posebno pozornost in nadzor, da pomagata zmanjšati tveganje padca bolnika. Uporaba podloge lahko zmanjša stabilnost bolnika in varovanje stranskih ograj.
- Vedno razmislite o uporabi stranskih ograj. Varnost uporabe podporne površine je največja, ko jo uporabljate v povezavi s stranskimi ograjami, kadar pa stranskih ograj ni, je lahko tveganje padcev povečano. Zaradi uporabe (morebitna zataknitev) ali neuporabe (morebitni padci bolnikov) stranskih ograj ali drugih zadrževal lahko pride do resne poškodbe ali smrti. Upoštevajte lokalne politike v zvezi z uporabo stranskih ograj. Zdravnik operater ali odgovorne osebe naj glede na individualne potrebe posameznega bolnika ugotovijo, ali in kako naj se uporabljajo stranske ograje.
- Vedno poskrbite za posebno pozornost pri bolniku s tveganjem padca (kot so vznemirjeni ali zmedeni bolniki), da pomagata zmanjšati verjetnost padca.
- Podporne površine ne uporabite na večji ali manjši širini ali dolžini okvirja. Ta izdelek naj bi se ujemal z dnom nosilnega mehanizma pri nosilih. S tem se prepreči tveganje drsenja podporne površine in poškodbe bolnika.
- Vedno preverite, ali se med podporno površino in podporno ploščadjo nahajajo tujki. Tujki lahko povzročijo, da podporna površina drsi po podporni ploščadi.
- Podporne površine ne uporabite, ko obstajajo vrzeli. Kadar je podporna površina postavljena na okvirje, pri katerih obstajajo vrzeli med podporno površino ter vzglavno ploščo, vznožno ploščo in stranskimi ograjami, se lahko pojavi tveganje zataknitve, četudi vrzeli merijo samo nekaj centimetrov.
- Ne zapikujte igel 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 izdelka ali okvaro izdelka.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Vedno bodite pozorni na naprave ali opremo, postavljeno na vrh podporne površine. Zaradi teže opreme, vročine, ki jo ustvari oprema, ali ostrih robov na opremi lahko pride do poškodbe površine.
- Da preprečite tveganje zmanjšanja učinkovitosti pri redistribuciji pritiska, v notranjost prevleke ne dajajte podlog ali dodatkov.

Opomba - Vedno poskrbite za posebno pozornost, ko odčitavate radiološke posnetke o bolniku na tej podporni površini, saj lahko notranje komponente povzročijo artefakte in popačijo odčitke.

Za namestitev podporne površine:

1. Prepričajte se, da se podporna površina pravilno prilega okvirju, na katerega je položen izdelek.
2. Prepričajte se, da je namenski nagnjeni predel izdelka pri petah nameščen ob vznožju okvirja.
3. Položite posteljino na podporno površino v skladu z bolnišničnimi protokoli.

Premeščanje bolnika z ene podporne ploščadi za bolnika na drugo

OPOZORILO

- Podporne površine ne uporabljajte kot pripomočka za premestitev.
- Ne zapikujte igel 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 izdelka ali okvaro izdelka.
- Ne prekoračite varne delovne obremenitve podporne površine. Čezmerna teža bi lahko povzročila nepredvideno varnostno situacijo in delovanje tega izdelka.

- Vedno se prepričajte, da so podporne ploščadi za bolnika in njihove upoštevne premestitvene vrzeli primerne za podporo bolnika. Če je prostor med dvema podpornima ploščadma za bolnika večji od 7,6 cm, uporabite premestitveni most, da zapolnite vrzel. Premestitveni most je namenjen za olajšanje premestitve bolnika z ene podporne ploščadi za bolnika na drugo.
 - Vedno se prepričajte, da je nasprotna stranska ograja dvignjena, ko položite bolnika na podporno površino, da zmanjšate tveganje padca bolnika.
-

Za premestitev bolnika z ene podporne površine za bolnika na drugo:

Predpogoj: Upoštevajte bolnišnične protokole, zahtevane za premestitev bolnika z ene podporne površine na drugo.

1. Postavite eno podporno ploščad za bolnika poleg druge podporne ploščadi za bolnika, pri tem pa čim bolj zmanjšajte vrzel med ploščadma.
2. Pri obeh podpornih ploščadih za bolnika aktivirajte zavore.
3. Prilagodite višino podpornih ploščadi za bolnika tako, da sta ploščadi poravnani.
4. Premestite bolnika ob upoštevanju vseh zadevnih varnostnih pravil in protokolov ustanove za varnost bolnika in operaterja.

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.

Izbira ustreznega protokola za kardiopulmonalno reanimacijo (KPR)

PREVIDNOSTNO OBVESTILO - Pred upravljanjem vedno ovrednotite ustrezni protokol za kardiopulmonalno reanimacijo (KPR) za uporabo s tem izdelkom.

Nega podporne površine

OPOZORILO

- Pranje notranjih komponent te podporne površine ni dovoljeno. Zavrzite podporno površino, če v notranjosti pride do kontaminacije.
 - Podporne površine ne potopite v tekočino.
 - Ne dopustite, da bi se tekočina nabirala na podporni površini.
 - Pred vsako uporabo preglejte, ali so na prevleki podporne površine (vrhnji in spodnji del) raztrganine, vbodi, znaki čezmerne obrabe in neporavnane zadrge. Če je podpora površina poškodovana, jo nemudoma izločite iz uporabe.
 - Vedno se prepričajte, da vsak izdelek obrišete s čisto vodo in dobro osušite po kakršni koli uporabi kemičnih raztopin. Nekatere kemične raztopine so po naravi korozivne in lahko povzročijo poškodbo izdelka, če jih uporabite nepravilno. Če izdelka ne sperete ustrezno in osušite, se lahko na površini izdelka naberejo korozivni ostanki, ki lahko povzročijo prezgoden razkroj ključnih komponent. Neupoštevanje teh navodil lahko izniči jamstvo.
-

PREVIDNOSTNO OBVESTILO

- Ne dopustite, da tekočina pricurlja v predel zadrge ali pregradni zavihek, ko umivate spodnji del podporne površine. Tekočine, ki pridejo v stik z zadrgo, lahko uhajajo v podporno površino.
 - Likanje, kemično čiščenje ali sušenje v bobnu za prevleke podporne površine ni dovoljeno.
 - Podporne površine ne čistite pod tlakom, saj to lahko poškoduje izdelek.
 - Pred shranjevanjem, dodajanjem posteljnine ali nameščanjem bolnika na površino vedno popolnoma posušite prevleke podporne površine. S sušenjem izdelka se preprečuje, da bi bila učinkovitost izdelka okrnjena.
 - Prevleke ne smejo biti prekomerno izpostavljene kemičnim raztopinam višjih koncentracij, saj lahko te razkrojijo prevleke.
 - Ne uporabite aktiviranih vodikovih peroksidov ali kvartarnih spojin, ki vsebujejo glikoletre, saj lahko poškodujejo prevleko in zmanjšajo berljivost grafik.
 - Neupoštevanje izdelovalčevih navodil lahko vpliva tudi na uporabno življenjsko dobo prevleke podporne površine.
-

Prevleka podporne površine je odporna na naslednje kemične raztopine:

- kvartarna (aktivna sestavina – amonijev klorid) čistila, ki vsebujejo manj kot 3-odstotni glikoleter;
- fenoli (aktivna sestavina – o-fenilfenol);
- klorirano belilno raztopino (uporabite 1 del belila (5,25 % natrijevega hipoklorita) na 10 delov vode, kar ustreza 4773 ppm razpoložljivega klora (400 ml 5,25-odstotne belilne raztopine na 4000 ml vode));
- 70-odstotni izopropilni alkohol.

Upoštevajte bolnišnični protokol za nego podporne površine med menjavanjem bolnikov, da preprečite tveganje navzkrižne kontaminacije in okužbe.

Preventivno vzdrževanje

Umaknite izdelek iz uporabe, preden izvedete preventivno vzdrževanje. V okviru letnega preventivnega vzdrževanja za vse izdelke podjetja Stryker Medical preverite vsaj vse spodaj navedene stvari. Morda boste morali glede na stopnjo uporabe izdelka pogosteje izvajati kontrolne preglede preventivnega vzdrževanja.

Opomba - Če je to primerno, pred pregledom umijte zunanjo površino podporne površine.

Preglejte naslednje stvari:

- _____ Zadruga in prevleka (vrhnji in spodnji del) sta brez raztrganin, razpok, vrezov, lukenj ali drugih odprtih
- _____ Notranje komponente glede znakov razbarvanja zaradi vdora tekočin ali kontaminacije, tako da popolnoma odprete zadrgo na prevlekah
- _____ Oznake glede berljivosti, ustrezne lepljivosti in celovitosti
- _____ Pena in komponente gela se niso razgradile ali razpadle
- _____ Požarno pregrado glede raztrganin ali drugih vidnih znakov poškodbe (če opazite čezmerno obrabo požarne pregrade, se priporoča zamenjava)

Serijska številka izdelka:	
Opravi/a:	Datum:

Dodatki in deli

Ti deli so trenutno na voljo za nakup. Pokličite službo za pomoč strankam družbe Stryker: 1-800-327-0770, za razpoložljivost in cene.

Ime	Številka
Požarna pregrada	1805-034-311
Sklop prevleke 30 palcev (76 cm)	1806-034-335

Zamenjava prevleke

OPOZORILO - Pranje notranjih komponent te podporne površine ni dovoljeno. Zavrzite podporno površino, če v notranjosti pride do kontaminacije.

Potrebna orodja:

- None

Postopek:

1. Odprite zadrgo prevleke.
2. Zložite vrhnji del prevleke na bolnikovo desno stran, nato pa odstranite sklop penastega ogrodja z nosil in ga odložite.
3. Zavrzite staro prevleko.
4. Namestite novo prevleko, tako da je zadruga oz. prevleka odprta, na okvir s sivo spodnjo prevleko na nosilnem mehanizmu in vrhnjo prevleko zloženo prek nosil na bolnikovi desni strani.
5. Previdno postavite sklop penastega ogrodja na vrh spodnjega dela prevleke, da zagotovite, da je penasto ogrodje poravnano s prevleko.
6. Zavijajte vrhnjo prevleko prek vrha sklopa penastega ogrodja. Prepričajte se, da je vrhnja prevleka poravnana s sklopom penastega ogrodja.
7. Zaprite zadrgo prevleke.

Zamenjava požarne pregrade

OPOZORILO - Pranje notranjih komponent te podporne površine ni dovoljeno. Zavržite podporno površino, če v notranjosti pride do kontaminacije.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO - Požarna pregrada lahko povzroči draženje kože.

Potrebno orodje:

- None

Postopek:

1. Odprite zadrgo prevleke.
2. Zložite vrhnji del prevleke na bolnikovo desno stran.
3. Ob vznožju začnite z zavijanjem požarne pregrade na sklopu penastega ogrodja.

Opomba - Prehajajte z ene strani na drugo in napredujte postopoma, da premaknete požarno pregrado na vrh podporne površine.

4. Zavržite staro požarno pregrado.
5. Ob vzglavju začnite z odvijanjem nove požarne pregrade in jo potisnite prek sklopa penastega ogrodja.

Opomba - Potisnite požarno pregrado navzdol po sklopu penastega ogrodja in prehajajte z ene strani na drugo, da zagotovite, da se požarna pregrada tesno prilega sklopu penastega ogrodja.

6. Poravnajte sklop penastega ogrodja na vrhu spodnjega dela prevleke.

Opomba - Odvečni material požarne pregrade enakomerno porazdelite pod sklop penastega ogrodja ob vznožju.

7. Prepričajte se, da požarna pregrada prekriva vse notranje komponente.
8. Zavijajte in poravnajte vrhno prevleko prek vrha sklopa penastega ogrodja.
9. Zaprite zadrgo prevleke.






















IsoFlex SE™ stödyta



Användarhandbok

REF 1806



Symboler

	Se instruktionshandboken/broschyren
	Bruksanvisning/Läs bruksanvisningen
	Allmän varning
	Var försiktig!
	Katalognummer
	Serienummer
	Information om patent i USA finns på www.stryker.com/patents
	Auktoriserad representant inom EG
	Europeisk medicinsk produkt
	Tillverkare
	CE-märke
	Säker arbetsbelastning
	Patientansluten del av B-typ
	Produktens vikt
	Tvättas för hand
	Får inte torktumlas
	Får inte kemtvättas
	Får inte strykas
	Låt lufttorka fullständigt
	Klorhaltigt blekmedel
	Förvaras torrt

	<p>Stapla inte fler än 8 på höjden</p>
	<p>Öppna inte förpackningen med vasst föremål.</p>

Innehållsförteckning

Definition av Varning/Var försiktig/Obs!.....	2
Sammanfattning av försiktighetsåtgärder	3
Inledning	5
Produktbeskrivning	5
Användningsområde	5
Kliniska fördelar	5
Förväntad livslängd	5
Kassering/återvinning	6
Kontraindikationer	6
Specifikationer	6
Kontaktinformation	7
Serienumrets placering	7
Tillverkningsdatum	7
Användning	8
Montera stödytan	8
Överföra en patient mellan olika plattformar avsedda att bära patienten	8
Hantera inkontinens och dränage	9
Välja lämpligt protokoll för hjärt-lungräddning (HLR).....	9
Skötselanvisningar för stödytan	10
Förebyggande underhåll.....	11
Tillbehör och delar	11
Byta ut överdrag	11
Byta ut brandbarriären	12

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 försiktighetsåtgärder

Läs alltid igenom och se till att strängt följa varningarna och uppmaningarna om försiktighet på denna sida. Service får utföras endast av behörig personal.

VARNING

- Var alltid minst två personer när ni flyttar på stödytan.
- Kontrollera alltid patientens hud med jämna mellanrum. Rådfråga en läkare om hudrodnad eller nedbrytning av huden uppstår. Allvarlig skada kan uppstå om patientens hudproblem lämnas obehandlat.
- Var alltid särskilt försiktig och övervaka patienten för att minska risken för att patienten ska falla. Patientens stabilitet och sänggrindens skydd kan försämrats vid användning av en bäddmadrass eller annan dyna ovanpå madrassen.
- Överväg alltid användningen av sänggrindar. Säkerheten vid användning av stödytan maximeras när den används i kombination med sänggrindarna och det kan finnas en ökad risk för fall när sänggrindarna inte är monterade. Allvarlig skada eller dödsfall kan bli följden av användning (risk för att något eller någon fastnar) eller icke-användning (risk för att patienten faller) av sänggrindar eller andra kvarhållningsanordningar. Ta hänsyn till den lokala policyn beträffande användning av sänggrindar. Läkaren, användaren eller de ansvariga parterna ska avgöra huruvida och hur sänggrindarna ska användas, grundat på varje patients enskilda behov.
- Var alltid särskilt försiktig med patienter som är i riskzonen för att falla (t.ex. agiterade eller förvirrade patienter), för att minska risken för ett fall.
- Använd inte stödytan på en större eller mindre rambredd eller -längd. Produkten är avsedd att överensstämma med bärems sängbotten. Detta är för att förhindra risken för att stödytan glider och för patientskada.
- Undersök alltid om den finns främmande föremål mellan stödytan och plattformen avsedd att bära patienten. Främmande föremål kan orsaka att stödytan glider på plattformen.
- Använd inte stödytan om mellanrum förekommer. Risken för att något eller någon fastnar kan uppstå om stödytan placeras på ramar som har mellanrum, även på några centimeter, mellan stödytan och huvudpanelen, fotpanelen och sänggrindarna.
- Stick inte in nålar i en stödyta genom överdraget för stödytan. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätska att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada på produkten eller funktionsstörning hos produkten.
- Använd inte stödytan som en överföringsanordning.
- Överskrid inte stödytans maximala tillåtna belastning. Alltför stor vikt kan orsaka oförutsebar säkerhetsnivå och funktion hos produkten.
- Säkerställ alltid att plattformar avsedda att bära patienten och respektive överföringsmellanrum är lämpliga för att bära patienten. Om mellanrummet mellan två plattformar avsedda att bära patienten är större än 3 tum (7,6 cm) ska du använda en överföringsbrygga för att fylla mellanrummet. En överföringsbrygga är avsedd att underlätta överföringen av en patient mellan olika plattformar avsedda att bära patienten.
- Säkerställ alltid att den motsatta sänggrinden är uppfälld när du placerar patienten på stödytan, för att minska risken för att patienten ska falla.
- Övervaka alltid patientens tillstånd med jämna mellanrum som åtgärd för patientens säkerhet.
- Tvätta inte stödytans inre komponenter. Kassera stödytan om kontamination upptäcks inuti den.
- Blötlägg inte stödytan.
- Låt inte vätska ansamlas på stödytan.
- Inspektera alltid överdragen för stödytan (övre och undre) avseende revor, stickhål, alltför kraftigt slitage och felaktigt inriktade blixtlås före varje användning. Om stödytan har gått sönder ska den omedelbart tas ur bruk.
- Se alltid till att torka av varje produkt med rent vatten och att torka varje produkt ordentligt efter all typ av applicering av kemiska lösningar. Vissa kemiska lösningar är frätande och kan orsaka skador på produkten om de används på fel sätt. Om du inte sköljer och torkar produkten korrekt kan en korrosiv rest lämnas kvar på produktens yta, vilket kan orsaka för tidig nedbrytning av kritiska komponenter. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan upphäva garantin.

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.
- Var alltid uppmärksam på enheter eller utrustning som placeras ovanpå stödytan. Skada på ytan kan uppstå på grund av utrustningens vikt, värme som alstras av utrustningen eller vassa kanter på utrustningen.

- Placera inte bäddmadrasser, andra dynor eller tillbehör innanför överdraget, för att förhindra risken för en försämring av tryckfördelningsprestanda.
 - Utvärdera alltid lämpligt protokoll för hjärt-lungräddning som ska användas med den här produkten före användning.
 - Låt inte vätska sippra in i blixtlåsområdet eller skyddsbarriären för vattenavrinning i samband med tvätt av stödytans undersida. Vätskor som kommer i kontakt med blixtlåset kan läcka in i stödytan.
 - Överdragen för stödytan får inte strykas, kemtvättas eller torktumlas.
 - Använd inte högtryckstvätt för att rengöra stödytan eftersom det kan skada på produkten.
 - Torka alltid överdragen för stödytan fullständigt innan de läggs undan för förvaring, förses med sängkläder eller används som underlag för en patient. Torkning av produkten bidrar till att förhindra att produktens prestanda försämras.
 - Överdragen får inte utsättas i överdriven utsträckning för kemiska lösningar med högre koncentrationer eftersom de kan bryta ned överdragen.
 - Använd inte accelererad väteperoxid eller kvartära föreningar som innehåller glykoleter eftersom de kan skada överdraget och försämma bildmaterialets läslighet.
 - Underlåtenhet att följa tillverkningsanvisningarna kan även påverka livslängden för stödytans överdrag.
 - Brandbarriären kan orsaka hudirritation.
-

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

IsoFlex SE™ är en icke-motordriven stödyta som bidrar till att förbättra resultat för mänskliga patienter genom omfördelning av trycket, skjuvhantering och förhöjd komfort.

Användningsområde

IsoFlex SE bidrar till att förebygga och behandla alla grader av trycksår (inklusive graderna I, II, III, IV, odefinierbar grad och djup vävnadsskada) och rekommenderas för genomförande i kombination med klinisk utvärdering av riskfaktorer och hudbedömningar utförda av sjukvårdspersonal.

Denna stödyta är avsedd att användas för mänskliga patienter med befintliga eller risk för uppkomst av tryckskador. Produktens sluttande fotavsnitt bidrar till att minska belastning på hälarna.

Dimensionerna hos **IsoFlex SE** är avsedda att överensstämja med båsens sängbotten. Båsens stödyta är avsedd att användas för kortare vistelser (behandling och återhämtning). Produkten är inte avsedd att användas för längre patientvistelser. Denna produkt är inte heller avsedd att användas för vård i hemmet.

IsoFlex SE ska alltid vara utrustad med ett överdrag för stödytan när den används. Överdraget för stödytan kan interagera med all extern hud.

Användarna av denna stödyta omfattar sjukvårdspersonal (t.ex. sjuksköterskor, sjukvårdbiträden eller läkare).

Denna stödyta är avsedd att användas av patienter i akutmiljö. Detta kan innefatta akutmottagning, preoperativ mottagning, transport, endoskopimottagning, GI-mottagning, intensivvårdsavdelning, intermediärvårdsavdelning, progressiv vårdenhets, medicin/kirurgi, subakut vård och postanestetisk omvårdnad, operationssal eller andra platser enligt läkares ordination.

Kliniska fördelar

Hjälper till att förebygga och behandla alla trycksår eller tryckskador

Förväntad livslängd

De inre komponenterna till **IsoFlex SE** har en förväntad livslängd på tre år vid normal användning, under normala förhållanden och med lämpligt regelbundet underhåll för stödytan.

IsoFlex SE-överdrag och brandbarriär har en förväntad livslängd på ett år vid normal användning, under normala förhållanden och med lämpligt regelbundet underhåll för stödytan.

Kassering/återvinning

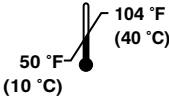
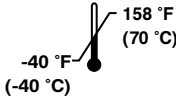
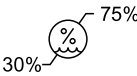
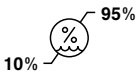
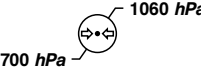
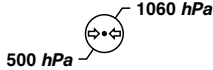
Följ alltid aktuella lokala rekommendationer och/eller föreskrifter som reglerar miljöskydd och de risker som är förenade med återvinning eller kassering av utrustningen vid slutet av dess livslängd.

Kontraindikationer

Inga kända.

Specifikationer

Säker arbetsbelastning	700 lb (317 kg)		
Modell	1806-034-300		
Längd	76 tum	193 cm	
Bredd	30 tum	76 cm	
Tjocklek	5,6 tum	14 cm	
Produktens vikt	39,2 lb	17,8 kg	
Material övre överdrag	Polyuretanpolyamid		
Material undre överdrag med god vidhäftningsförmåga	Polykarbonatpolyuretan		
Madrassmaterial	polyuretanskum 30 % torrt polymergel 70 %		
Referens för produktens överensstämmelse	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, klausul 9 Boston BFD IX-11	Metod 27.7-1979 i CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italien

Omgivningsförhållanden	Användning	Förvaring och transport
Omgivningstemperatur		
Relativ fuktighet (icke kondenserande)		
Atmosfärstryck		

Stryker förbehåller sig rätten att ändra specifikationerna utan föregående meddelande.

Kontaktinformation

Kontakta Stryker kundtjänst eller teknisk support på: 1-800-327-0770.

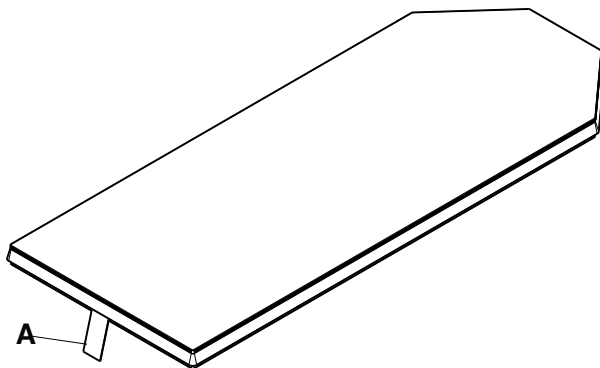
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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



Tillverkningsdatum

Tillverkningsåret är de fyra första siffrorna i serienumret.

Användning

Montera stödytan

VARNING

- Var alltid minst två personer när ni flyttar på stödytan.
- Kontrollera alltid patientens hud med jämna mellanrum. Rådfråga en läkare om hudrodnad eller nedbrytning av huden uppstår. Allvarlig skada kan uppstå om patientens hudproblem lämnas obehandlat.
- Var alltid särskilt försiktig och övervaka patienten för att minska risken för att patienten ska falla. Patientens stabilitet och sänggrindens skydd kan försämrats vid användning av en bäddmadrass eller annan dyna ovanpå madrassen.
- Överväg alltid användningen av sänggrindar. Säkerheten vid användning av stödytan maximeras när den används i kombination med sänggrindarna och det kan finnas en ökad risk för fall när sänggrindarna inte är monterade. Allvarlig skada eller dödsfall kan bli följden av användning (risk för att något eller någon fastnar) eller icke-användning (risk för att patienten faller) av sänggrindar eller andra kvarhållningsanordningar. Ta hänsyn till den lokala policyn beträffande användning av sänggrindar. Läkaren, användaren eller de ansvariga parterna ska avgöra huruvida och hur sänggrindarna ska användas, grundat på varje patients enskilda behov.
- Var alltid särskilt försiktig med patienter som är i riskzonen för att falla (t.ex. agiterade eller förvirrade patienter), för att minska risken för ett fall.
- Använd inte stödytan på en större eller mindre rambredd eller -längd. Produkten är avsedd att överensstämja med bärens sängbotten. Detta är för att förhindra risken för att stödytan glider och för patientskada.
- Undersök alltid om den finns främmande föremål mellan stödytan och plattformen avsedd att bära patienten. Främmande föremål kan orsaka att stödytan glider på plattformen.
- Använd inte stödytan om mellanrum förekommer. Risken för att något eller någon fastnar kan uppstå om stödytan placeras på ramar som har mellanrum, även på några centimeter, mellan stödytan och huvudpanelen, fotpanelen och sänggrindarna.
- Stick inte in nålar i en stödyta genom överdraget för stödytan. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätska att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada på produkten eller funktionsstörning hos produkten.

VAR FÖRSIKTIG!

- Var alltid uppmärksam på enheter eller utrustning som placeras ovanpå stödytan. Skada på ytan kan uppstå på grund av utrustningens vikt, värme som alstras av utrustningen eller vassa kanter på utrustningen.
- Placera inte bäddmadrasser, andra dynor eller tillbehör innanför överdraget, för att förhindra risken för en försämring av tryckfördelningsprestanda.

Obs! - Var alltid särskilt försiktig vid läsning av röntgenbilder som tagits av en patient placerad på denna stödyta eftersom inre komponenter kan orsaka artefakter eller förvränga mätvärden.

Så här monterar du stödytan:

1. Säkerställ att stödytan har korrekt passform för den ram på vilken produkten placeras.
2. Säkerställ att det dedikerade sluttande fotavsnittet installeras vid ramens fotände.
3. Placera sänglinne på stödytan enligt sjukhusets protokoll.

Överföra en patient mellan olika plattformar avsedda att bära patienten

VARNING

- Använd inte stödytan som en överföringsanordning.
- Stick inte in nålar i en stödyta genom överdraget för stödytan. Hål kan göra det möjligt för kroppsvätska att tränga in i stödytan (stödytans inre kärna) och skulle kunna orsaka korskontamination, skada på produkten eller funktionsstörning hos produkten.
- Överskrid inte stödytans maximala tillåtna belastning. Alltför stor vikt kan orsaka oförutsebar säkerhetsnivå och funktion hos produkten.

- Säkerställ alltid att plattformar avsedda att bära patienten och respektive överföringsmellanrum är lämpliga för att bära patienten. Om mellanrummet mellan två plattformar avsedda att bära patienten är större än 3 tum (7,6 cm) ska du använda en överföringsbrygga för att fylla mellanrummet. En överföringsbrygga är avsedd att underlätta överföringen av en patient mellan olika plattformar avsedda att bära patienten.
 - Säkerställ alltid att den motsatta sänggrinden är uppfälld när du placerar patienten på stödytan, för att minska risken för att patienten ska falla.
-

Så här överför du en patient mellan olika plattformar avsedda att bära patienten:

Förutsättning: Följ protokollet enligt sjukhusets krav för överföring av en patient mellan olika underlag.

1. Placera en plattform avsedd att bära patienten intill den andra plattformen och minimera mellanrummet mellan de två plattformarna.
2. Anbringa bromsarna för båda plattformarna avsedda att bära patienten.
3. Reglera höjderna på plattformarna avsedda att bära patienten så att de är i jämnhöjd med varandra.
4. Överför patienten enligt alla tillämpliga säkerhetsregler och institutionsprotokoll angående patient- och användarsäkerhet.

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.

Välja lämpligt protokoll för hjärt-lungräddning (HLR)

VAR FÖRSIKTIG! - Utvärdera alltid lämpligt protokoll för hjärt-lungräddning (HLR) som ska användas med den här produkten före användning.

Skötselanvisningar för stödytan

VARNING

- Tvätta inte stödytans inre komponenter. Kassera stödytan om kontamination upptäcks inuti den.
 - Blötlägg inte stödytan.
 - Låt inte vätska ansamlas på stödytan.
 - Inspektera alltid överdragen för stödytan (övre och undre) avseende revor, stickhål, alltför kraftigt slitage och felaktigt inriktade blytlås före varje användning. Om stödytan har gått sönder ska den omedelbart tas ur bruk.
 - Se alltid till att torka av varje produkt med rent vatten och att torka varje produkt ordentligt efter all typ av applicering av kemiska lösningar. Vissa kemiska lösningar är frätande och kan orsaka skador på produkten om de används på fel sätt. Om du inte sköljer och torkar produkten korrekt kan en korrosiv rest lämnas kvar på produktens yta, vilket kan orsaka för tidig nedbrytning av kritiska komponenter. Underlåtelse att följa dessa anvisningar kan upphäva garantin.
-

VAR FÖRSIKTIG!

- Låt inte vätska sippra in i blytlåsområdet eller skyddsbarriären för vattenavrinning i samband med tvätt av stödytans undersida. Vätskor som kommer i kontakt med blytlåset kan läcka in i stödytan.
 - Överdragen för stödytan får inte strykas, kemtvättas eller torktumlas.
 - Använd inte högtryckstvätt för att rengöra stödytan eftersom det kan skada på produkten.
 - Torka alltid överdragen för stödytan fullständigt innan de läggs undan för förvaring, förses med sängkläder eller används som underlag för en patient. Torkning av produkten bidrar till att förhindra att produktens prestanda försämras.
 - Överdragen får inte utsättas i överdriven utsträckning för kemiska lösningar med högre koncentrationer eftersom de kan bryta ned överdragen.
 - Använd inte accelererad väteperoxid eller kvartära föreningar som innehåller glykoleter eftersom de kan skada överdraget och försämra bildmaterialets läslighet.
 - Underlåtenhet att följa tillverkningsanvisningarna kan även påverka livslängden för stödytans överdrag.
-

Stödytans överdrag tål följande kemiska lösningar:

- Kvartära föreningar (ammoniumklorid som aktiv ingrediens) som innehåller mindre än 3 % glykoleter
- Fenolbaserade rengöringsmedel (aktiv ingrediens – o-fenylfenol)
- Klorblekmedelslösning (använd 1 del blekmedelslösning (5,25 % natriumhypoklorit) till 10 delar vatten, vilket motsvarar 4 773 ppm tillgängligt klor (400 ml av en 5,25 % blekmedelslösning per 4 000 ml vatten))
- 70 % isopropylalkohol

Följ sjukhusets föreskrifter för skötsel av stödytan mellan patienter för att förhindra risken för korskontamination och infektion.

Förebyggande underhåll

Ta produkten ur drift innan du utför förebyggande underhåll. Som minimikrav ska alla punkter i listan kontrolleras vid det årliga förebyggande underhållet för alla produkter från Stryker Medical. Det kan vara nödvändigt att utföra förebyggande underhållskontroller med tätare intervall, beroende på hur ofta produkten används.

Obs! - Tvätta utsidan av stödytan före inspektion, om tillämpligt.

Inspektera följande punkter:

- _____ Blixtlås och överdrag (övre och undre) är fria från revor, sprickor, snitt, hål eller andra öppningar
- _____ De inre komponenterna avseende tecken på fläckar orsakade av inträngande vätska eller kontamination genom att öppna överdragets blixtlås fullständigt
- _____ Etiketterna är läsbara, sitter fast och är hela
- _____ Skum- och gelkomponenter har inte slitits ut eller lossnat
- _____ Brandbarriären avseende revor eller andra synliga tecken på skada (om brandbarriären är kraftigt sliten rekommenderar vi att den byts ut)

Produktens serienummer:	
Genomfört av:	Datum:

Tillbehör och delar

Dessa komponenter finns i nuläget tillgängliga för köp. Ring Stryker kundtjänst: 1-800-327-0770 för tillgänglighet och prissättning.

Namn	Nummer
Brandbarriär	1805-034-311
Överdragsenhet 30 tum (76 cm)	1806-034-335

Byta ut överdrag

WARNING - Tvätta inte stödytans inre komponenter. Kassera stödytan om kontamination upptäcks inuti den.

Nödvändiga verktyg:

- None

Procedur:

1. Öppna överdragets blixtlås.
2. Vik överdragets överdel mot patientens högra sida och avlägsna sedan underlagsenheten av skummaterial från bären och ställ den åt sidan.
3. Kassera det gamla överdraget.
4. Placera det nya överdraget, med blixtlåset öppet, på ramen med det grå undre överdraget på sängbotten och det övre överdraget vikt över patientens högra sida av bären.
5. Placera försiktigt underlagsenheten av skummaterial ovanpå den undre delen av överdraget för att säkerställa att skumunderlaget är inriktat efter överdraget.
6. Vik det övre överdraget över den övre delen av underlagsenheten av skummaterial. Säkerställ att det övre överdraget riktas in efter underlagsenheten av skummaterial.
7. Stäng överdraget genom att dra igen blixtlåset.

Byta ut brandbarriären

VARNING - Tvätta inte stödytans inre komponenter. Kassera stödytan om kontamination upptäcks inuti den.

VAR FÖRSIKTIG! - Brandbarriären kan orsaka hudirritation.

Nödvändiga verktyg:

- None

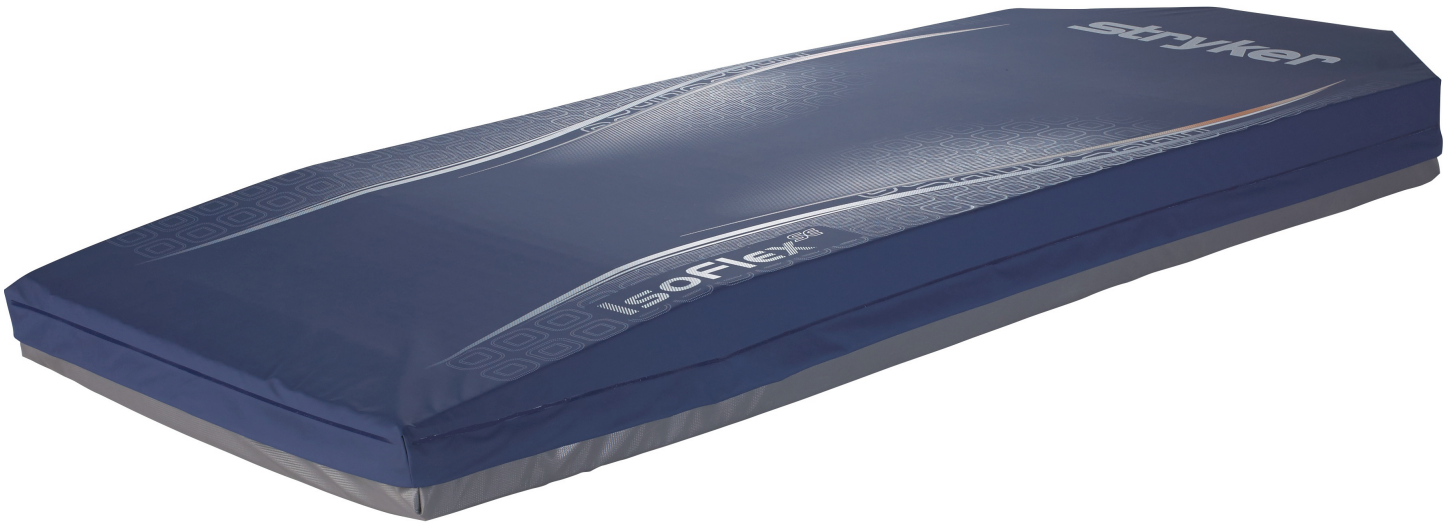
Procedur:

1. Öppna överdragets blixtlås.
2. Vik överdragets överdel åt patientens högra sida.
3. Börja vid fotändan och rulla upp brandbarriären på underlagsenheten av skummaterial.
Obs! - Arbeta från sida till sida, lite i taget, för att förflytta brandbarriären till den övre delen av stödytan.
4. Kassera den gamla brandbarriären.
5. Börja vid huvudändan, rulla ned den nya brandbarriären och låt den glida över underlagsenheten av skummaterial.
Obs! - Låt brandbarriären glida nedför underlagsenheten av skummaterial och arbeta från sida till sida, för att säkerställa att brandbarriären sitter stramt på underlagsenheten av skummaterial.
6. Rikta in underlagsenheten av skummaterial ovanpå den undre delen av överdraget.
Obs! - Fördela överflödet av brandbarriärmaterial jämnt under underlagsenheten av skummaterial i fotändan.
7. Säkerställ att brandbarriären täcker alla de inre komponenterna.
8. Vik och rikta in det övre överdraget över den övre delen av underlagsenheten av skummaterial.
9. Stäng överdraget genom att dra igen blixtlåset.

IsoFlex SE™ 支撑垫

操作手册

REF 1806



符号

	请参阅说明手册
	操作说明/查阅使用说明
	常规警告
	注意
	目录号
	序列号
	欲了解美国专利，请访问 www.stryker.com/patents
	欧洲共同体授权代表
	欧洲医疗器械
	制造商
	CE 标志
	安全工作负荷
	B 类触身部件
	产品质量
	手洗
	请勿烘干
	请勿干洗
	请勿熨烫
	使其完全风干
	含氯漂白剂
	保持干燥

	叠放时请勿超过 8 个
	请勿使用尖锐物打开包装。

目录

警告/注意/备注的定义	2
安全防范措施小结	3
简介	4
产品说明	4
适用范围	4
临床获益	4
预期使用寿命	4
处置/回收	4
禁忌症	5
规格	5
联系信息	5
序列号位置	6
生产日期	6
操作	7
安装支撑面	7
将患者从一个患者支撑平台搬到另一个支撑平台	7
管理失禁和导尿	8
选择合适的心肺复苏 (CPR) 规程	8
支撑垫保养	9
预防性维护	10
附件和部件	10
外罩替换	10
防火隔层替换	11

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

- 务必最少由两人移动支撑垫。
- 务必定期检查患者的皮肤。如出现红斑或皮肤问题，请向医师咨询。如果对患者的皮肤问题不予处置，可能造成严重损伤。
- 务必格外注意和监护，以降低患者跌落的风险。使用覆盖层可能会降低患者的稳定性和侧护栏的保护范围。
- 始终考虑使用侧护栏。支撑垫与侧护栏配合使用，安全性最高；没有侧护栏，跌落的风险可能增高。使用（可能卡住）或不使用（患者可能跌落）侧护栏或其他阻挡装置都有可能造成严重伤害或死亡。使用侧护栏时，需考虑当地政策。操作医师或相关责任方应根据患者的个体需求来确定是否要使用以及如何使用侧护栏。
- 对于跌落风险较高的患者（如情绪焦躁、意识模糊的患者），务必格外小心，以降低其跌落的可能性。
- 不要在宽度或长度不合适的床架上使用此支撑垫。本产品设计与担架车的担架板大小相符。这样是为了避免支撑垫滑动和患者受伤。
- 务必检查支撑垫和支撑平台之间有无异物。异物可能会导致支撑垫在支撑平台上滑动。
- 如有间隙，请勿使用该支撑垫。当支撑垫放在床架上时，哪怕在支撑垫与床头板、床尾板和侧护栏之间只有几公分的缝隙，也可能造成患者卡住的风险。
- 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。
- 请勿将支撑垫作为过床工具使用。
- 请勿超过支撑垫的安全工作负荷。过重可能造成产品发生不可预计的安全和性能问题。
- 务必确保患者支撑平台及相应过床间隙能充分支撑患者。如果两个患者支撑平台之间的间距大于 3 英寸 (7.6 cm)，使用过床板填充间隙。过床板的作用是为了便于将患者从一个支撑平台上搬到另一个平台上。
- 将患者放在支撑垫上时，务必确保对侧的护栏升起，以降低患者跌落的风险。
- 为保护患者安全，务必定时监控患者状况。
- 请勿清洗此支撑垫的内部组件。如发现支撑垫内部有污染，请丢弃该支撑垫。
- 请勿将支撑垫浸入液体中。
- 请勿让液体蓄积在支撑垫上。
- 每次使用之前，务必检查支撑垫外罩（顶罩和底罩）是否有撕裂、穿孔、过度磨损或拉链错位的情况。如有损坏，立即停止使用该支撑垫。
- 务必确保在使用任何化学溶液后，用清水擦拭每个产品并将其彻底晾干。某些化学溶液有腐蚀性，如使用不当可能会损坏产品。如不正确冲洗并晾干本产品，腐蚀性残留物可能会残留在产品表面，这可能会导致关键组件过早老化。不遵循这些说明可能会导致保修失效。

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。
 - 务必注意放在支撑垫上的器械或设备。设备的重量、设备产生的热量或设备上的尖锐边角均可能损坏支撑垫。
 - 请勿在外罩内放置附加垫层或附件，以免削弱产品调整压力分布的性能。
 - 操作前，务必评估使用本产品进行心肺复苏的适当规程。
 - 清洗支撑垫底面时，请勿让液体渗入拉链区或外罩防水层。接触到拉链的液体可能会渗入支撑垫。
 - 请勿熨烫、干洗或烘干支撑垫外罩。
 - 请勿高压清洗支撑垫，因为这样可能会损坏产品。
 - 务必将支撑垫外罩完全晾干，然后再存放、加床单和枕套或将患者安置在支撑垫上。晾干产品有助于防止产品性能受损。
 - 请勿让外罩过度接触浓度较高的化学溶液，因为这些溶液可能会使外罩老化。
 - 请勿使用增效过氧化氢或含乙二醇醚的季铵盐类，因为它们可能会损坏外罩并使外罩上的图形不甚清晰。
 - 不遵循制造商的说明还可能影响支撑垫外罩的使用寿命。
 - 防火隔层可能会造成皮肤刺激。
-

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

IsoFlex SE™ 是一款非电动支撑垫，通过调整压力分布、控制剪应力和提升舒适度来辅助改善患者使用效果。

适用范围

IsoFlex SE 有助于预防与治疗各期压力性溃疡（包括 I 期、II 期、III 期、IV 期、不明确分期及深部组织损伤），建议结合专业医务人员的风险因素临床评估和皮肤评估进行使用。

该支撑垫适用于已存在或可能发生压力性损伤的患者。产品的踵部斜面部分有助于消除踵部压力。

IsoFlex SE 的尺寸设计为与担架车的担架板大小相符。该担架车支撑垫旨在供患者短期使用（治疗和恢复）。本产品不适用于患者长期使用。此外，本产品不适用于家庭保健环境。

IsoFlex SE 须始终套上支撑垫外罩使用。支撑垫外罩可与所有外部皮肤接触。

此支撑垫可由专业医务人员（如护士、护工或医师）操作。

该支撑面适用于供急性护理环境中的患者使用。此类情况可能包括急诊室、手术前、运送、内窥镜检查、GI、危重症医疗、留观、过渡监护、内外科病房、亚急性期护理和麻醉后监护室 (PACU)、手术室或其他规定使用的场所。

临床获益

协助预防和治疗所有压疮或压力性损伤

预期使用寿命

在正常使用、正常条件及适当的定期维护下，IsoFlex SE 支撑垫内部组件的预期使用寿命为三年。

在正常使用、正常条件及适当的定期维护下，IsoFlex SE 支撑垫外罩和防火隔层的预期使用寿命为一年。

处置/回收

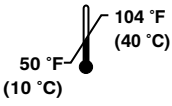
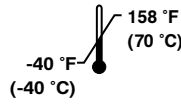
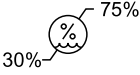
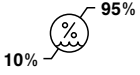
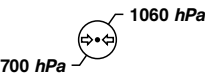
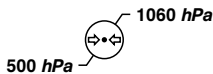
在设备使用寿命结束时，务必遵循现行的当地建议和/或法规，以管理与设备回收或处置相关的环保事宜和风险。

禁忌症

未知。

规格

安全工作负荷	700 磅 (317 千克)		
型号	1806-034-300		
长度	76 英寸	193 厘米	
宽度	30 英寸	76 厘米	
厚度	5.6 英寸	14 厘米	
产品重量	39.2 磅	17.8 千克	
顶罩材料	聚氨酯聚酰胺		
高粘性底罩材料	聚碳酸酯聚氨酯		
床垫材料	聚氨酯泡绵 30% 干聚合物凝胶 70%		
产品合规标准	EN 597-1 EN 597-2 CAL TB 117, 129 USA 16 CFR 1632, 1633	BS 6807:2006, Clause 9 Boston BFD IX-11	Method 27.7-1979 of CAN 2-4.2 M77 UNI-9175 Italy

环境条件	操作	存放与运输
环境温度		
相对湿度 (无冷凝)		
气压		

Stryker 保留修改规格的权利，恕不另行通知。

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。

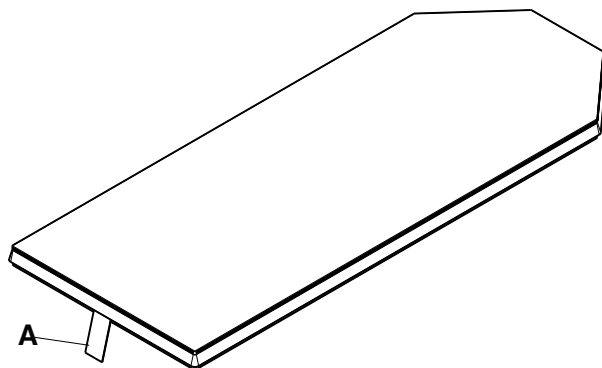
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
美国

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



生产日期

生产日期是序列号的前四位数字。

操作

安装支撑面

警告

- 务必最少由两人移动支撑垫。
 - 务必定期检查患者的皮肤。如出现红斑或皮肤问题，请向医师咨询。如果对患者的皮肤问题不予处置，可能造成严重损伤。
 - 务必格外注意和监护，以降低患者跌落的风险。使用覆盖层可能会降低患者的稳定性和侧护栏的保护范围。
 - 始终考虑使用扶手。支撑垫与侧护栏配合使用，安全性最高；没有侧护栏，跌落的风险可能增高。使用（可能卡住）或不使用（患者可能跌落）侧护栏或其他阻挡装置都有可能造成严重伤害或死亡。使用扶手时，需考虑当地政策。操作医师或相关责任方应根据患者的个体需求来确定是否要使用以及如何使用侧护栏。
 - 对于跌落风险较高的患者（如情绪焦躁、意识模糊的患者），务必格外小心，以降低其跌落的可能性。
 - 不要在宽度或长度不合适的床架上使用此支撑垫。本产品设计与担架车的担架板大小相符。这样是为了避免支撑垫滑动和患者受伤。
 - 务必检查支撑垫和支撑平台之间有无异物。异物可能会导致支撑垫在支撑平台上滑动。
 - 如有间隙，请勿使用该支撑垫。当支撑垫放在床架上时，哪怕在支撑垫与床头板、床尾板和侧护栏之间只有几公分的缝隙，也可能造成患者卡住的风险。
 - 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。
-

注意

- 务必注意放在支撑垫上的器械或设备。设备的重量、设备产生的热量或设备上的尖锐边角均可能损坏支撑垫。
 - 请勿在外罩内放置附加垫层或附件，以免削弱产品调整压力分布的性能。
-

注解 - 读取此支撑垫上的患者的放射影像时，务必格外小心，因为内部组件可能会造成伪影并使读取数据失真。

安装支撑面：

1. 确保支撑垫与安放该产品的床架大小吻合。
2. 确保专用的踵部斜面部分安装在床架的足端侧。
3. 按照医院规程在支撑面上放置床单和枕套。

将患者从一个患者支撑平台搬到另一个支撑平台

警告

- 请勿将支撑垫作为过床工具使用。
 - 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。
 - 请勿超过支撑垫的安全工作负荷。过重可能造成产品发生不可预计的安全和性能问题。
 - 务必确保患者支撑平台及相应过床间隙能充分支撑患者。如果两个患者支撑平台之间的间距大于 7.6 cm，使用过床板填充间隙。过床板的作用是为了便于将患者从一个支撑平台上搬到另一个平台上。
 - 将患者放在支撑垫上时，务必确保对侧的护栏升起，以降低患者跌落的风险。
-

将患者从一个支撑面搬至另一个支撑面：

先决条件：遵循医院要求的规程将患者从一个支撑面搬到另一个支撑面。

1. 将一个患者支撑平台和另一个患者支撑平台并排放置，尽量缩小两个平台之间的间隙。
2. 按下两个患者支撑平台的刹车器。
3. 调整患者支撑平台的高度以互相齐平。
4. 按照所有适用的安全规则和所在机构的患者和操作者安全规程搬动患者。

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。

选择合适的心肺复苏 (CPR) 规程

注意 - 操作前，务必评估配合本产品使用的合适的心肺复苏 (CPR) 规程。

支撑垫保养

警告

- 请勿清洗此支撑垫的内部组件。如发现支撑垫内部有污染，请丢弃该支撑垫。
 - 请勿将支撑垫浸入液体中。
 - 请勿让液体蓄积在支撑垫上。
 - 每次使用之前，务必检查支撑垫外罩（顶罩和底罩）是否有撕裂、穿孔、过度磨损或拉链错位的情况。如有损坏，立即停止使用该支撑垫。
 - 务必确保在使用任何化学溶液后，用清水擦拭每个产品并将其彻底晾干。某些化学溶液有腐蚀性，如使用不当可能会损坏产品。如不正确冲洗并晾干本产品，腐蚀性残留物可能会残留在产品表面，这可能会导致关键组件过早老化。不遵循这些说明可能会导致保修失效。
-

注意

- 清洗支撑垫底面时，请勿让液体渗入拉链区或外罩防水层。接触到拉链的液体可能会渗入支撑垫。
 - 请勿熨烫、干洗或烘干支撑垫外罩。
 - 请勿高压清洗支撑垫，因为这样可能会损坏产品。
 - 务必将支撑垫外罩完全晾干，然后再存放、加床单和枕套或将患者安置在支撑垫上。晾干产品有助于防止产品性能受损。
 - 请勿让外罩过度接触浓度较高的化学溶液，因为这些溶液可能会使外罩老化。
 - 请勿使用增效过氧化氢或含乙二醇醚的季铵盐类，因为它们可能会损坏外罩并使外罩上的图形不甚清晰。
 - 不遵循制造商的说明还有可能影响支撑垫外罩的使用寿命。
-

支撑垫外罩耐以下化学溶液：

- 四级铵盐（活性成分 - 氯化铵），内含低于 3% 的乙二醇醚
- 酚类溶液（活性成分 - 邻苯基苯酚）
- 含氯漂白液（用 1 份漂白液 [5.25% 的次氯酸钠溶液] 溶于 10 份水中，相当于 4773 ppm 有效氯 [每 4000 mL 水中含 400 mL 5.25% 的漂白液]）
- 70% 的异丙醇

按照医院规程在每位患者用过后对支撑垫进行保养处理，以避免交叉污染和感染。

预防性维护

在进行预防性维护之前，应停用本产品。至少，应在每年预防性维护期间，对所有 Stryker 医疗产品的所有列出项目进行检查。根据您的使用情况，您可能需要进行更频繁的预防性维护检查。

注解 - 适用情况下，在检查前，清洗支撑垫外表面。

检查下列项目：

- _____ 确认拉链及外罩（顶罩和底罩）无撕裂、开裂、切口、孔洞或其他开口
- _____ 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
- _____ 确认标签是否易读、正确贴合且完整
- _____ 确认泡沫与凝胶未老化或脱落
- _____ 检查防火隔层是否有裂口或其他明显损坏痕迹（如果防火隔层过度磨损，建议进行更换）

产品序列号：	
填写人：	日期：

附件和部件

以下部件现可供购买。致电 Stryker 客户服务部门：1-800-327-0770，以了解是否有货并询问价格。

名称	编号
防火隔层	1805-034-311
外罩 30 英寸（76 厘米）	1806-034-335

外罩替换

警告 - 请勿清洗此支撑垫的内部组件。如发现支撑垫内部有污染，请丢弃该支撑垫。

所需工具：

- None

步骤：

1. 拉开外罩拉链。
2. 将外罩顶部向患者右侧折叠，然后从担架车上取下泡沫保洁垫顶部组件并放在一旁。
3. 丢弃旧外罩。
4. 将拉开拉链并打开的新外罩放在床架上，使灰色底罩放在担架车的担架板上，顶罩叠放在担架车的患者右侧。
5. 小心地将泡沫放在外罩底部之上，以确保泡沫部分与外罩对齐。
6. 将顶罩拉过泡沫上方并折叠。确保顶罩与泡沫对齐。
7. 关上外罩拉链以闭合。

防火隔层替换

警告 - 请勿清洗此支撑垫的内部组件。如发现支撑垫内部有污染，请丢弃该支撑垫。

注意 - 防火隔层可能会造成皮肤刺激。

所需工具：

- None

步骤：

1. 拉开外罩拉链。
2. 将外罩顶部向患者右侧折叠。
3. 从足端开始，将泡绵上的防火隔层往上卷。

注解 - 一点点卷起防火隔层，保持两侧均匀，一直卷到支撑垫的顶部。

4. 丢弃旧的防火隔层。
5. 从头端开始，将卷好的新防火隔层沿着泡绵放下展开。

注解 - 将防火隔层沿着泡绵展开，保持两侧均匀，以确保防火隔层紧贴泡绵。

6. 将泡绵放在外罩底部上方并对齐。

注解 - 将多出的防火隔层材料均匀摊放在足端处的泡绵下。

7. 确保防火隔层覆盖住所有内部组件。
8. 将顶罩拉过泡绵上方并折叠，确保对齐。
9. 关上外罩拉链以闭合。



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