

Isolibrium® Support Surface

Operations Manual

REF 2972

Integrated with InTouch® FL27 (2131 / 2141 / 2151 / 2152) version 4.0 or higher



Symbols

	Refer to instruction manual/booklet
	Consult instructions for use
	General warning
	Caution
	Warning; electricity
	Alternating current
	Catalogue number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Safe working load
	Mass of equipment
	Protective earth terminal
IPX4	Protection from liquid splash
	Defibrillation proof type B applied part
	Medical Equipment recognized by UL LLC with respect to electric shock, fire, and mechanical hazards in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012, and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)
	In accordance with European Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) as amended, this symbol indicates that the product should be collected separately for recycling. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact local distributor for disposal information. Ensure infected equipment is decontaminated prior to recycling.
	Wash by hand
	Do not tumble dry

	Do not dry-clean
	Do not iron
	Allow to completely air dry
	Chlorinated bleach
US Patents	For US Patents see www.stryker.com/patents
	Keep dry
	Stacking limit by number
	This side up
	Fragile
	Do not use sharp objects to open the package
	Center of gravity/weight distribution
	Two person lift
	Pressure redistribution
	Moisture management, Low Air Loss
	Lateral rotation
	Shear
	Turn assist

Table of Contents

Warning/Caution/Note Definition	2
Summary of safety precautions	2
Introduction	4
Product description	4
Indications for use	4
Contraindications	4
Expected service life.....	4
Specifications	5
European REACH	5
Product illustration.....	6
Isolibrium features.....	7
Contact information	7
Serial number location	8
Setup	9
Operation	12
Applying the linens	12
Positioning a patient on the support surface	12
Managing incontinence and drainage.....	13
Activating and resetting CPR.....	14
Relocating the support surface	14
Transferring of patient from one patient support platform to another	15
Storing the product	15
Accessories and parts	16
Cleaning	17
Disinfecting	18
Preventive maintenance	19
EMC Information.....	21

Warning/Caution/Note Definition

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

WARNING

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

CAUTION

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

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

Summary of safety precautions

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

WARNING

- Risk of Shock. This product must only be connected to a supply mains with protective earth. Grounding reliability can be achieved only when a hospital grade receptacle is used.
- Explosion risk. This product is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide other than nasal, mask type, or half bed-length tent type.
- Do not move the support surface without assistance.
- Do not operate the support surface without the **Isolibrium** top and bottom covers and linens.
- Always position the support surface on the **InTouch** bed frame to that the support surface does not contact the headboard.
- Do not use when gaps between the support surface and the bed frame are present to prevent the risk of entrapment. Only use the **Isolibrium** support surface with **InTouch** bed frames.
- Do not use fitted sheets with this support surface.
- Do not attach the power cord to any moving parts of the **InTouch** bed frame. Improper routing of the power cord could cause the risk of electric shock, pinching the power cord, or interfere with bed functions.
- Always confirm proper functionality of the scale system after you install the support surface to prevent product malfunction.
- Do not use extension cords with **Isolibrium**. It is only intended to be powered by **InTouch** with the power cord supplied.
- Always use the power source provided by the **InTouch** foot end auxiliary power outlet with **Isolibrium**.
- Always make sure that the operator has access to the CPR straps.
- Do not stick needles into a support surface through the support surface cover. Holes may allow body fluids to enter the inside (inner core) of the support surface and could cause cross-contamination, product damage, or product malfunction.
- Always center the patient on the support surface. Align the patient's head toward the headboard before starting functions. Check the patient frequently to make sure that you maintain the proper positioning.
- Always make sure that the tubing and wiring that is connected to the patient is long enough, stable, and secure during Lateral Rotation or Turn Assist.
- Always raise all of the **InTouch** bed siderails before starting Turn Assist or Lateral Rotation functions.
- Do not exceed the safe working load of the **Isolibrium** support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this system.
- Always use extra caution when reading radiology images taken of a patient on a support surface because internal components can cause artifacts and distort readings.
- Always monitor the patient condition at regular intervals for patient safety.
- Do not use the support surface as a transfer device to avoid the risk of patient injury.

- Do not exceed the safe working load of the **InTouch** bed frame when supporting both the patient and the support surface. Excess weight could cause unpredictable safety and performance of this product.
 - Always unplug the support surface power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
 - Do not immerse the support surface or foot box in cleaning or disinfectant solutions.
 - Do not allow fluid to pool on the support surface. Fluids may cause degradation of components and may cause unpredictable safety and performance of this product.
 - Always inspect the support surface covers (top and bottom) for tears, punctures, excessive wear, and misaligned zippers as you clean the covers. If the cover is compromised, remove the support surface from service immediately and replace the cover to prevent cross-contamination.
 - Always perform preventive maintenance based on the usage level of the product. An increase in usage which may include more frequent cleaning and disinfection, may adversely affect the life of the support surface.
 - Always make sure that you wipe each product with clean water and thoroughly dry each product after cleaning or disinfecting. Some cleaning and disinfecting agents are corrosive in nature and may cause damage to the product if you use them improperly. If you do not properly rinse and dry the product, a corrosive residue may be left on the surface of the product that could cause premature degradation of critical components. Failure to follow these cleaning or disinfecting instructions may void your warranty.
 - Always disinfect the support surface between patients, to avoid the risk of cross-contamination and infection.
 - Always unplug the product power cord before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
 - Do not service or perform maintenance while the product is in use.
 - This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating **Isolibrium** or shielding the location.
-

CAUTION

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

Introduction

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

CAUTION

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

Note

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

Product description

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

Indications for use

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

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

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

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

Contraindications

Isolibrium is contraindicated for use on patients with:

- Unstable fractures
- Unstable spinal cord injuries

Expected service life

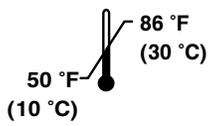
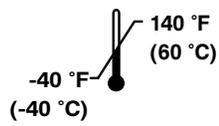
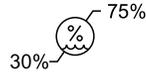
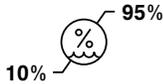
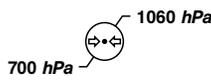
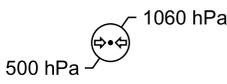
Isolibrium support surface has a five year expected service life under normal use, conditions, and with appropriate periodic maintenance.

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

Specifications

  Safe working load Note - Safe working load indicates the sum of the patient and accessory weight.	460 lb	208.6 kg
Therapeutic weight	50 lb to 350 lb	22.7 kg to 158.7 kg
Length	84 in.	213,4 cm
Width	35 in.	88,9 cm
Thickness	8 - 10.5 in.	20.3 - 26.7 cm
Weight	90 lb	40.8 kg
Electrical requirements	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012, C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)	120VAC 50/60Hz, 2.5A
Power cord	3 foot, 16 AWG cord with hospital grade plug for use with the InTouch foot end auxiliary power outlet	
Low Air Loss flow rate	100 LPM	
Leakage current	300 uA Maximum	
Noise level	50 dBA maximum	

Stryker reserves the right to change specifications without notice.

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

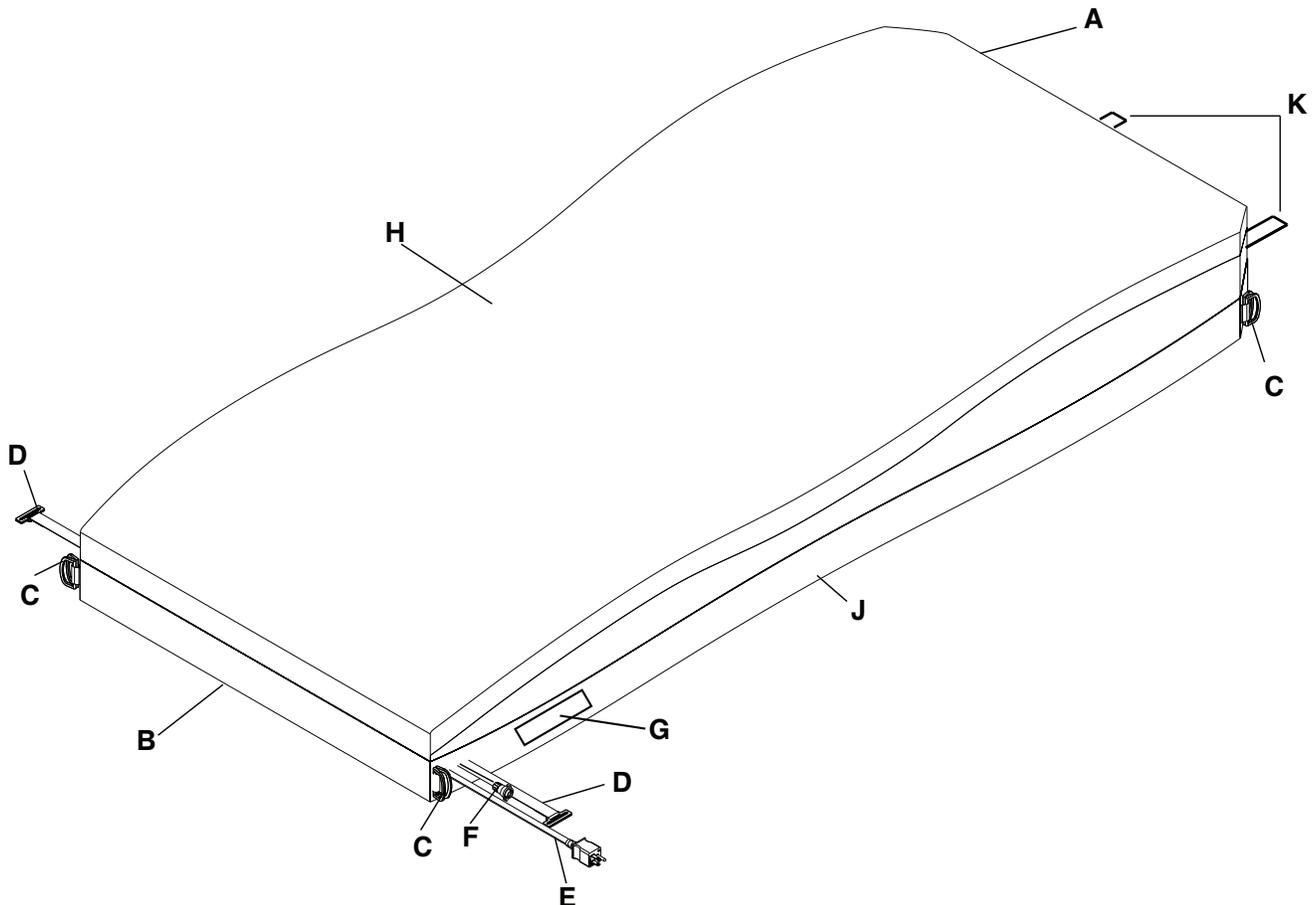
See the **InTouch** Operations Manual for bed specifications.

European REACH

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

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

Product illustration



A	Head end	F	Integration cable
B	Foot end	G	Handles
C	D-rings	H	Top support surface cover
D	CPR straps	J	Bottom support surface cover
E	Power cord	K	Retainer straps (D-rings not shown)

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

Isolbrium features

Physical Concepts Pressure Redistribution

The ability of a support surface to distribute load over the contact areas of the human body.

Pressure Redistribution setpoint

Allows the operator to input patient weight range resulting in automatic change of zoned sensor technology allowing immersion and envelopment.

Lateral Rotation Therapy

A feature of a support surface that provides rotation about a longitudinal axis as characterized by degree of patient turn, duration, and frequency.

BackSmart® Turn Assist

A feature of a support surface that provides a single position turn about a longitudinal axis.

Max Inflate

Allows maximum firmness inflation for use when boosting a patient and on lateral transfer, Promotes patient ease with dangling, egress, and ingress.

Moisture management

The top surface cover draws excess moisture away from the patients skin and support surface interface.

Low Air Loss (LAL)

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

HeelGel®¹ Technology

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

Patient Specific Immersion™

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

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

Contact information

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

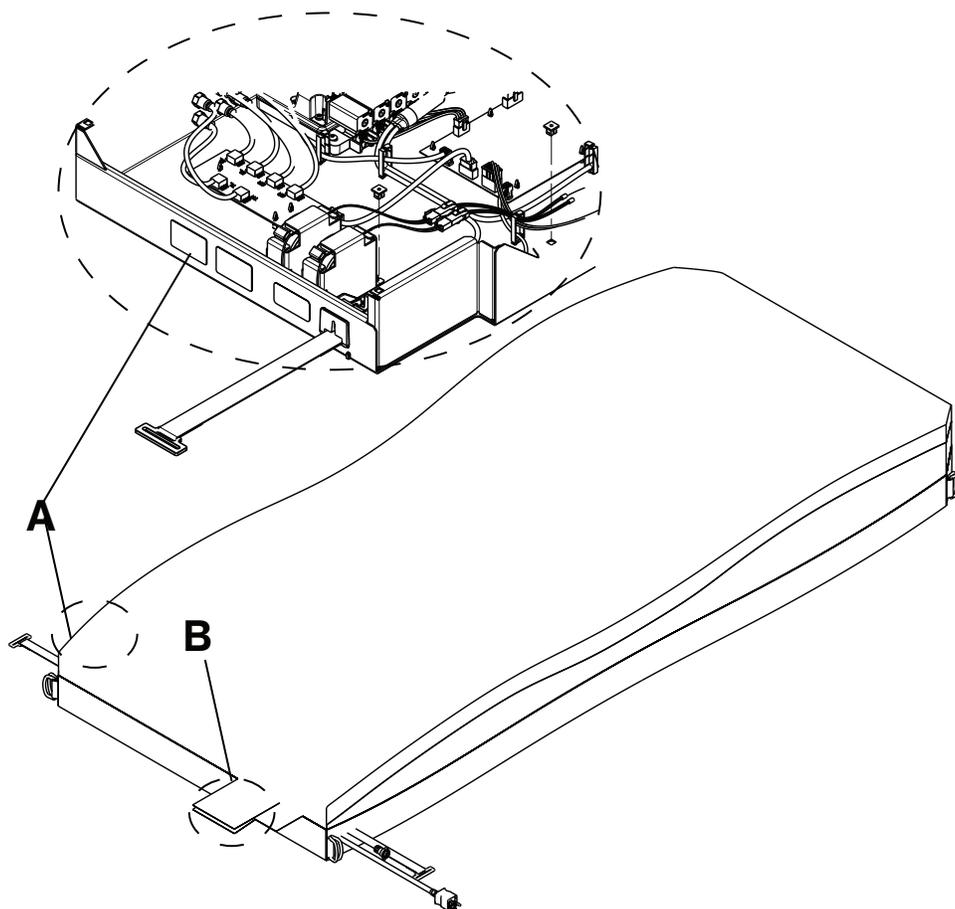
Stryker Medical
3800 E. Centre Avenue
Portage, MI 49002
USA

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

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

Serial number location

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



Setup

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

WARNING

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

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

Prerequisite: Minimum of two operators are required to install the support surface.

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

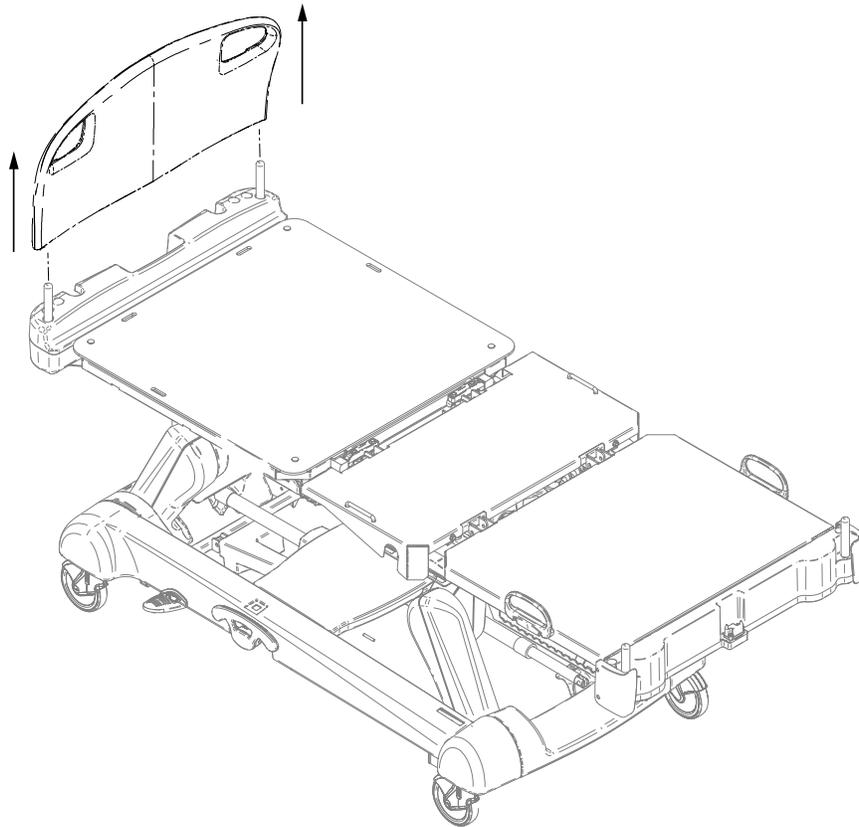


Figure 1 – Insert retainer straps

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

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

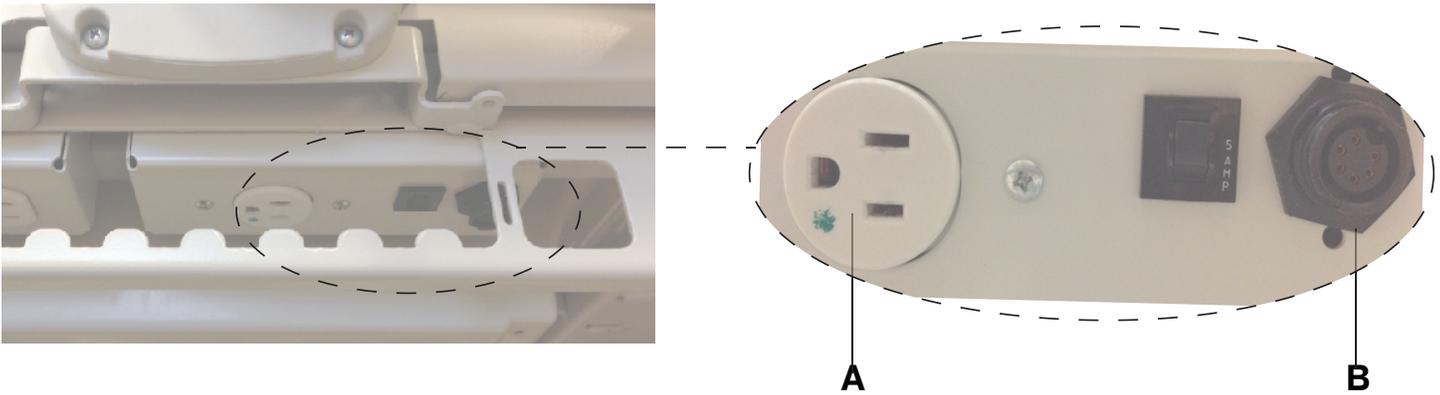


Figure 2 – InTouch foot end auxiliary power outlet and mattress connector

16. Make sure that the power cord is routed to the side of the bed and not out the foot end of the **InTouch**.
17. Plug in the **InTouch** power cord into a properly grounded hospital grade three-prong power outlet.
18. Calibrate the bed following the procedures in the **InTouch** maintenance manual.

Note

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

Operation

Applying the linens

WARNING

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

To apply the linens:

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

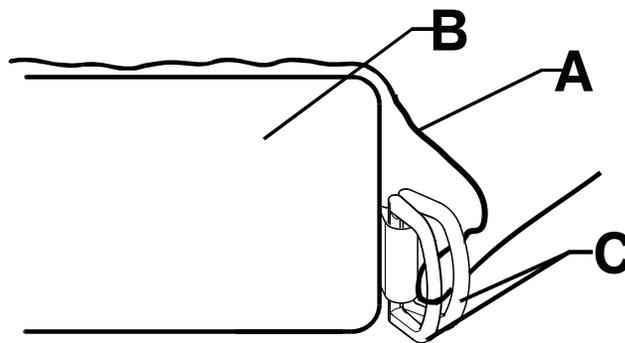


Figure 3 – Apply linens

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

Positioning a patient on the support surface

WARNING

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

CAUTION

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

To position the patient:

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

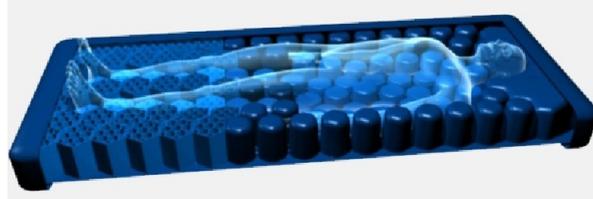


Figure 4 – Center the patient

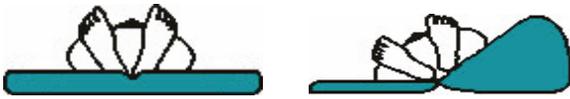


Figure 5 – Correct patient positioning

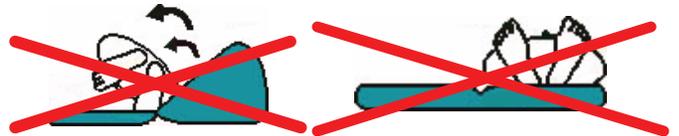


Figure 6 – Incorrect patient positioning

Managing incontinence and drainage

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

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

Activating and resetting CPR

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

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

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



Figure 7 – CPR activation



Figure 8 – CPR reset

To reset for CPR, pull down on red CPR strap (Figure 8). The support surface will begin to reinflate.

Relocating the support surface

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

WARNING

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

Prerequisite: Minimum of two operators are required to relocate the support surface and setup this product.

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

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

Note - See (*Setup* (page 9)) of the support surface.

7. Reinstall the InTouch headboard and footboard.

Transferring of patient from one patient support platform to another

WARNING

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

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

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

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

Storing the product

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

Accessories and parts

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

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

Cleaning

WARNING

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

CAUTION

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

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

Always follow hospital protocol for cleaning and disinfecting.

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

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

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

6. Thoroughly rinse and dry the support surface covers.

Disinfecting

WARNING

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

CAUTION

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

Prerequisite: Minimum of two operators are required to disinfect the support surface.

Suggested disinfectants:

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

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

1. Unplug the InTouch power cord.
2. Unplug the support surface.
3. Disconnect the integration cable.
4. Thoroughly clean and dry the support surface covers (see *Cleaning* (page 17)) before disinfectants are applied.
5. Apply recommended disinfectant solution with a damp cloth or pre-soaked wipes (do not soak the support surface).

Note

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

Preventive maintenance

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

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

Remove product from service before you perform preventive maintenance inspection.

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

Inspect the following items:

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

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

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

_____ Handles are free of rips or cracks

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

_____ **Perform a functional test of the Isolibrium functions

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

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

_____ Pods are not leaking or cracking

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

_____ Foam is free from large tears or large gouges

_____ Turn bladders are free of excessive wear and function properly

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

_____ Left and Right CPR releases function properly

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

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

_____ Listen for abnormal pump vibration and noise level

_____ Clean the foot box intake metal screen

_____ Clean the mesh on the bottom cover

_____ Clean the fan filter screen on the foot box

_____ Standoffs (feet of the foot box) are present

_____ Cable tie is present on the power cord

_____ Current leakage not more than 200 μ A

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

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

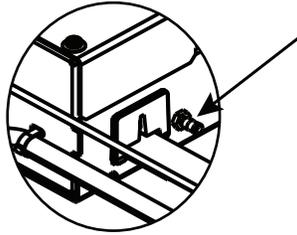


Figure 9 – Ground lug (patient left side)

Note

- *A zipper pull tool or equivalent is required to access the internal components of the support surface.
- **You cannot perform these preventive maintenance checks without the **InTouch** footboard. See the **InTouch** integrated Models 2131 and 2141, software version 4.0 or higher manual.
- The zipper overlaps at the end and may appear to be misaligned.

Replace the following items every two years:

- Cover assembly, top and bottom

Product serial number:
Completed by:
Date:

EMC Information

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

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

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

Note - U_T is the a.c. mains voltage before applications of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Isolibrium.

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=[3.5/V1]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[3.5/E1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[7/E1]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

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

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
---------------	----------------------	------------------	--

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

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

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

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

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

Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions

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

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

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

Surface de soutien Isolibrium®

Manuel d'utilisation

REF 2972

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



Symboles

	Consulter le manuel ou la notice d'utilisation
	Consulter la notice d'utilisation
	Avertissement général
	Mise en garde
	Avertissement ; électricité
	Courant alternatif
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Charge maximum admissible
	Poids de l'équipement
	Borne de protection
IPX4	Protection contre les projections de liquides
	Pièce appliquée de type B résistant à la défibrillation
	Equipement médical reconnu par l'organisme de contrôle UL LLC concernant le choc électrique, l'incendie et les dangers mécaniques conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, A1:2012, C1:2009/(R)2012, A2:2010/(R)2012 et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)
	Conformément à la directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle que modifiée, ce symbole indique que le produit doit faire l'objet d'une collecte sélective en vue du recyclage. Ne pas éliminer avec les déchets municipaux non triés. Pour des informations sur la mise au rebut, contacter le distributeur local. Veiller à décontaminer tout matériel infecté avant le recyclage.
	Laver à la main
	Ne pas sécher au sèche-linge

	Ne pas nettoyer à sec
	Ne pas repasser
	Laisser sécher complètement à l'air
	Eau de Javel
US Patents	Pour les brevets américains, consulter www.stryker.com/patents
	Maintenir au sec
	Limite d'empilement en nombre
	Ce côté-ci vers le haut
	Fragile
	Ne pas utiliser d'objet tranchant pour ouvrir l'emballage
	Centre de gravité/distribution du poids
	Deux opérateurs nécessaires pour soulever
	Redistribution de la pression
	Gestion de l'humidité, faible perte d'air
	Rotation latérale
	Cisaillement
	Retournement assisté

Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »	2
Résumé des mesures de sécurité	2
Introduction	5
Description du produit	5
Indications d'utilisation	5
Contre-indications	5
Durée de vie utile prévue	6
Caractéristiques techniques	6
REACH européen	7
Illustration du produit	8
Fonctions de l'Isolibrium	8
Informations de contact	9
Emplacement du numéro de série	9
Installation	11
Fonctionnement	14
Mise en place des draps	14
Positionnement d'un patient sur la surface de soutien	14
Prise en charge de l'incontinence et du drainage	15
Activation et réinitialisation de la RCP	16
Déplacement de la surface d'appui	16
Transfert d'un patient entre deux plateformes d'appui	17
Stockage du produit	17
Accessoires et pièces	18
Nettoyage	19
Désinfection	20
Entretien préventif	21
Informations CEM	23

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

- Risque de choc électrique. Ce produit doit être uniquement branché à une alimentation électrique dotée d'un raccordement à la terre. La fiabilité de la mise à la terre ne peut être assurée que si une prise secteur aux normes hospitalières est utilisée.
- Risque d'explosion. Ce produit ne convient pas pour une utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux destiné à une utilisation autre que pour le nez, pour des masques ou des tentes sur moitié de lit.
- Ne pas déplacer la surface de soutien sans assistance.
- Ne pas utiliser la surface de soutien sans les housses supérieure et inférieure de l'**Isolibrium** et sans draps.
- Toujours positionner la surface de soutien sur le châssis du lit **InTouch** de manière à ce qu'elle ne touche pas la tête de lit.
- Ne pas utiliser en cas d'espace entre la surface de soutien et le châssis du lit afin d'éviter tout risque de coincement. Utiliser uniquement la surface de soutien **Isolibrium** avec des châssis de lit **InTouch**.
- Ne pas installer de draps-housses sur cette surface de soutien.
- Ne pas fixer le cordon d'alimentation électrique aux parties mobiles du châssis du lit **InTouch**. L'acheminement incorrect du cordon d'alimentation électrique peut entraîner un risque de choc électrique, le pincement du cordon d'alimentation électrique ou gêner le fonctionnement du lit.
- Pour éviter tout dysfonctionnement du produit, toujours vérifier le fonctionnement correct du système de pesée après l'installation de la surface de soutien.
- Ne pas utiliser de rallonges de câble avec l'**Isolibrium**. Celle-ci doit uniquement être alimentée par le cordon d'alimentation électrique fourni avec le lit **InTouch**.
- Toujours alimenter l'**Isolibrium** avec l'alimentation électrique fournie par la prise électrique auxiliaire du côté pieds du lit **InTouch**.
- Veiller toujours à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de CPR.
- Ne pas planter d'aiguille dans une surface de soutien à travers la housse. La formation de trous risque de provoquer l'infiltration de liquides corporels à l'intérieur de la surface de soutien (dans la partie interne), ce qui pourrait entraîner une contamination croisée ou un dysfonctionnement du produit, ou endommager ce dernier.
- Toujours centrer le patient sur la surface de soutien. Aligner la tête du patient en direction de la tête de lit avant de démarrer les fonctions. Vérifier fréquemment le patient pour s'assurer que la position correcte est maintenue.
- Toujours vérifier que les tubulures et les câblages connectés au patient sont suffisamment longs, stables et fixes au cours des fonctions Lateral Rotation (Rotation latérale) ou Turn Assist (Retournement assisté).

- Toujours relever toutes les barrières du lit **InTouch** avant de mettre en marche les fonctions Turn Assist (Retournement assisté) ou Lateral Rotation (Rotation latérale).
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible de la surface de soutien **Isolibrium**. Un excès de poids risque de nuire à la sécurité et aux performances de ce système.
- Toujours faire preuve d'une prudence particulière lors de la lecture d'images radiologiques prises chez un patient placé sur une surface de soutien, car les composants internes peuvent produire des artefacts et une lecture erronée.
- Toujours contrôler l'état du patient à des intervalles réguliers pour la sécurité du patient.
- Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface de soutien comme un système de transfert.
- Ne pas dépasser la charge maximale admissible du châssis du lit **InTouch** lorsque celui-ci soutient le patient et la surface de soutien. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique de la surface de soutien avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- Ne pas immerger la surface de soutien ou la boîte côté pieds dans des solutions nettoyantes ou désinfectantes.
- Ne pas laisser de liquide s'accumuler sur la surface de soutien. Les fluides peuvent endommager les composants et rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
- Lors du nettoyage, toujours inspecter les housses (inférieure et supérieure) de la surface de soutien pour vérifier l'absence de déchirures, de perforations, d'usure excessive et de désynchronisation de la fermeture à glissière. Si la housse est endommagée, cesser immédiatement l'utilisation de la surface de soutien et remplacer la housse afin d'éviter toute contamination croisée.
- Toujours effectuer une maintenance préventive en fonction du niveau d'utilisation du produit. Une augmentation de l'utilisation (pouvant inclure un nettoyage et une désinfection fréquents) risque de diminuer la durée de vie de la surface de soutien.
- Toujours veiller à bien rincer chaque produit à l'eau claire et à sécher complètement chaque produit après le nettoyage ou la désinfection. Certains produits de nettoyage et de désinfection sont de nature corrosive et peuvent endommager le produit s'ils ne sont pas utilisés convenablement. Si le produit n'est pas rincé et séché correctement, un résidu corrosif peut rester sur la surface du produit et peut entraîner une dégradation prématurée des composants essentiels. Le non-respect de ces instructions de nettoyage ou de désinfection peut annuler la garantie.
- Toujours désinfecter la surface de soutien entre chaque patient afin d'éviter tout risque de contamination croisée et d'infection.
- Toujours débrancher le cordon d'alimentation électrique du produit avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- Ne pas effectuer l'entretien ni la maintenance du produit lorsqu'il est en cours d'utilisation.
- Cet équipement/système est destiné à une utilisation par un professionnel de santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des appareils situés à proximité. Il peut être nécessaire d'adopter des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de la surface de soutien **Isolibrium**, ou le blindage du lieu.

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.
- Ne laisser aucun objet tranchant entrer en contact avec la surface de soutien au risque de produire des perforations ou déchirures, ou de couper la housse.
- Éviter tout contact des bords tranchants de la plaque radiographique avec la housse de la surface de soutien. Il est recommandé de recouvrir la plaque radiographique d'une taie d'oreiller (ou autre) avant de la placer sous le patient. En cas d'endommagement, retirer immédiatement la housse de la surface de soutien pour éviter une contamination croisée.
- Ne pas repasser, ni nettoyer à sec, ni sécher au sèche-linge les housses de la surface de soutien.
- Ne pas passer la surface de soutien en laveuse à pression.
- Toujours sécher complètement les housses de la surface de soutien avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de soutien.
- Toujours sécher complètement les housses de la surface de soutien avant de les stocker, de poser des draps ou d'installer un patient sur la surface de soutien.

- Ne pas appliquer de doses excessives de solutions de désinfection à forte concentration sur les housses car elles risquent de les endommager.
 - Ne pas utiliser de peroxydes d'hydrogène accélérés ni de mélanges quaternaires contenant des éthers glycoliques car ils peuvent endommager la housse ou le marquage des sangles de RCP.
-

Introduction

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

MISE EN GARDE

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

Remarque

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

Description du produit

L'**Isolibrium**® Stryker modèle 2972 est une surface de support motorisée dotée de fonctions assurant une redistribution de la pression, une faible perte d'air et une rotation latérale. L'**Isolibrium** est destinée à une utilisation avec le châssis de lit **InTouch**® (version logicielle 4.0 ou supérieure). **Isolibrium** et **InTouch** consistent en un lit intégré et une surface aidant les soignants pendant la délivrance de soins aux patients.

Indications d'utilisation

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

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

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

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

Contre-indications

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

- Fractures instables
- Lésions instables de la moelle épinière

Durée de vie utile prévue

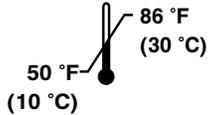
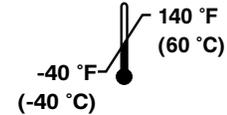
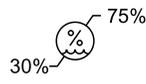
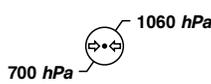
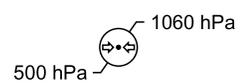
La surface d'appui **Isolibrium** possède une durée de vie utile prévue de cinq ans dans des conditions d'utilisation normales et en respectant la maintenance périodique appropriée.

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

Caractéristiques techniques

  Charge maximum admissible Remarque - La charge maximale admissible indique la somme des poids du patient et des accessoires.	460 livres	208,6 kg
Poids thérapeutique	50 à 350 livres	22,7 à 158,7 kg
Longueur	84 po	213,4 cm
Largeur	35 po	88,9 cm
Épaisseur	8 à 10,5 po	20,3 à 26,7 cm
Poids	90 livres	40,8 kg
Spécifications électriques	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)	120 V ca, 50/60 Hz, 2,5 A
Cordon d'alimentation	Cordon de 0,9 m (3 pieds), 16 AWG avec fiche aux normes hospitalières pour une utilisation sur une prise électrique auxiliaire côté pieds du lit InTouch	
Débit à faible perte d'air	100 l/min	
Courant de fuite	300 uA maximum	
Niveau de bruit	50 dBA maximum	

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

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

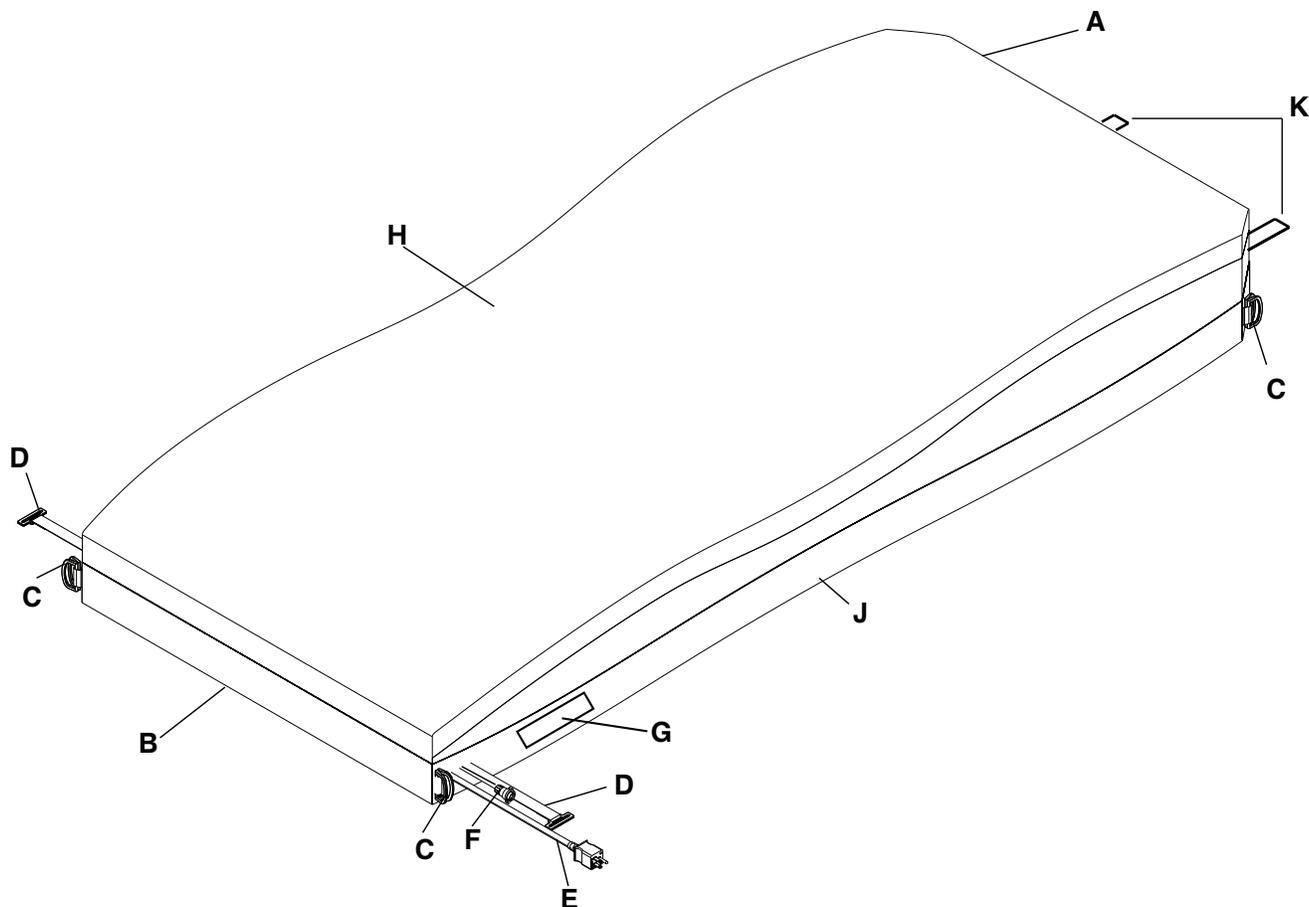
Pour voir les caractéristiques techniques du lit, voir le manuel d'utilisation **InTouch**.

REACH européen

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

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

Illustration du produit



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

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

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

Fonctions de l'Isolibrium

Redistribution de la pression selon les concepts physiques

Capacité d'une surface de soutien à répartir la charge sur les zones de contact du corps humain.

Réglage de la redistribution de la pression

Permet à l'opérateur de définir la plage de poids du patient. Celle-ci est utilisée par la technologie de capteurs zonés pour la modification automatique du support afin d'assurer l'immersion et l'enveloppement du patient.

Traitement par rotation latérale

Fonction de la surface de soutien qui effectue une rotation autour d'un axe longitudinal selon un degré, une durée et une fréquence de retournement du patient.

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

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

Informations de contact

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

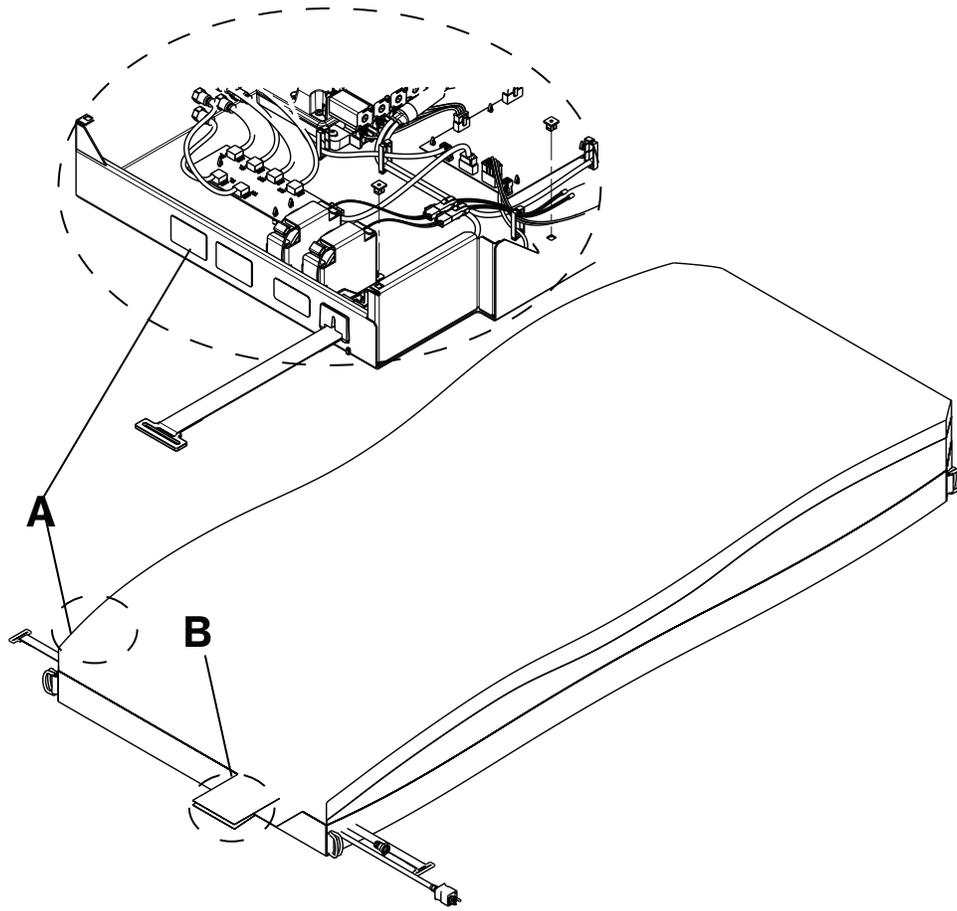
Stryker Medical
 3800 E. Centre Avenue
 Portage, MI 49002
 États-Unis

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

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

Emplacement du numéro de série

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



Installation

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

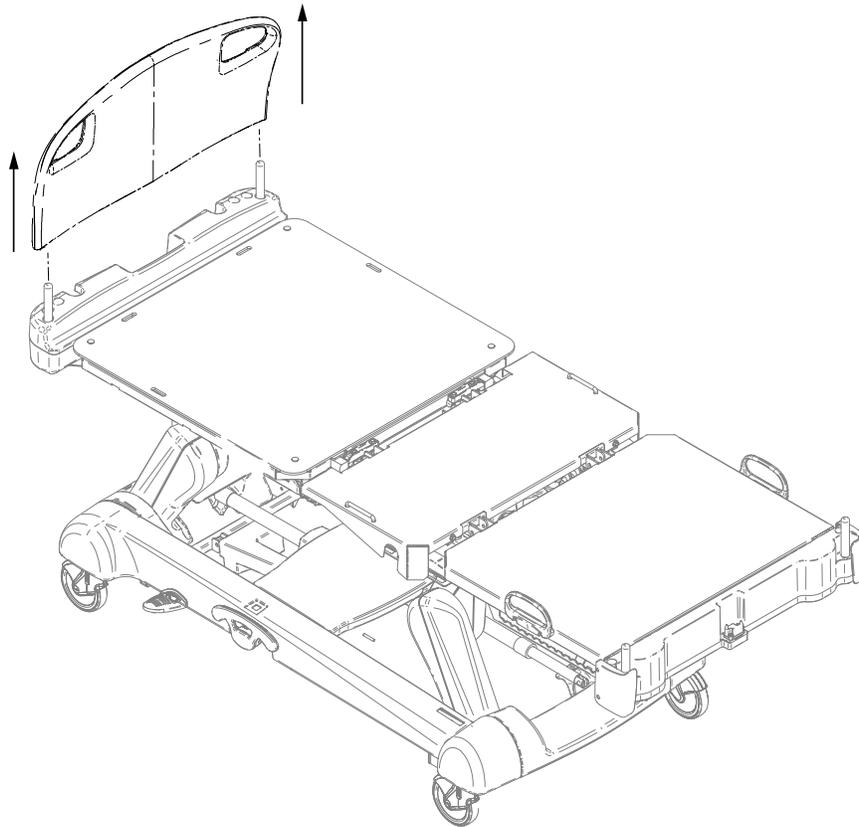


Figure 1 – Insertion des sangles de retenue

Remarque - La surface inférieure de la surface de soutien est illustrée pour référence. S'assurer que la surface de soutien est installée avec la housse supérieure face en haut.

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

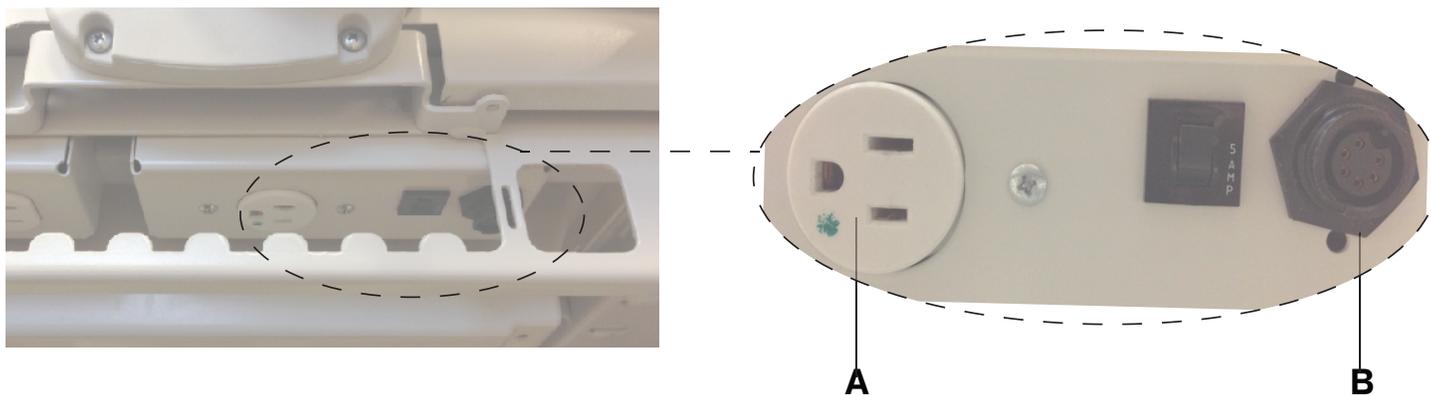


Figure 2 – Prise électrique auxiliaire côté pieds du lit InTouch et raccord de matelas

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

Remarque

- L'**Isolibrium** ne fonctionne que lorsque le cordon d'alimentation électrique du lit **InTouch** est branché à une prise murale de 120 V.
- Lorsque la surface de soutien est branchée au lit **InTouch**, le pied de lit **InTouch** fonctionne. Pour plus d'informations, voir le manuel **InTouch**.

Fonctionnement

Mise en place des draps

AVERTISSEMENT

- Veiller toujours à ce que l'opérateur puisse accéder aux sangles de CPR.
 - 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 installer de draps-housses sur cette surface d'appui.
-

Pour mettre en place les draps :

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

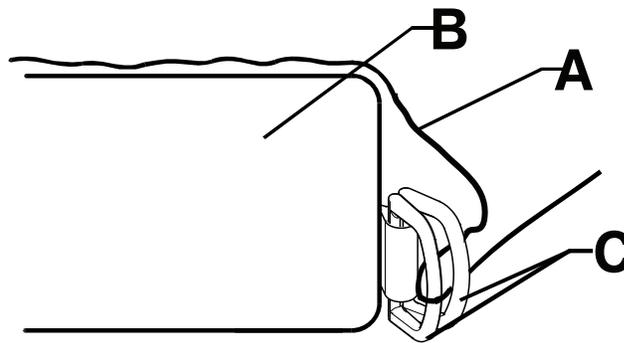


Figure 3 – Mise en place des draps

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

Positionnement d'un patient sur la surface de soutien

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

Pour positionner le patient :

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

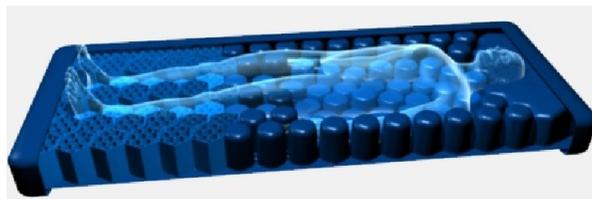


Figure 4 – Centrer le patient



Figure 5 – Positionnement correct du patient

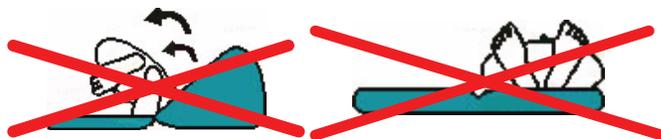


Figure 6 – Positionnement incorrect du patient

Prise en charge de l'incontinence et du drainage

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

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

Activation et réinitialisation de la RCP

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

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

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



Figure 7 – Activation de la RCP



Figure 8 – Réinitialisation de la RCP

Pour réinitialiser la RCP, tirer la sangle CPR rouge vers le bas (Figure 8). La surface d'appui commence à se regonfler.

Déplacement de la surface d'appui

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

AVERTISSEMENT

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

Condition préalable : Au minimum deux opérateurs sont requis pour déplacer et préparer la surface d'appui.

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

Remarque - Utiliser les quatre poignées lors du déplacement de la surface d'appui.

Remarque - Voir (*Installation* (page 11)) de la surface d'appui.

7. Repositionner la tête de lit et le pied de lit **InTouch**.

Transfert d'un patient entre deux plateformes d'appui

AVERTISSEMENT

- Afin de ne pas blesser le patient, ne pas utiliser la surface d'appui comme un système 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 maximale admissible du châssis du lit **InTouch** lorsque celui-ci soutient le patient et la surface d'appui. Une charge excessive pourrait rendre imprévisibles la sécurité et les performances de ce produit.
-

Pour transférer un patient entre deux surfaces de support :

Condition préalable : Respecter le protocole hospitalier relatif au transfert de patient entre deux surfaces d'appui.

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. Activer le gonflage maximal sur la surface d'appui jusqu'à atteindre le niveau de gonflage. Voir la section Démarrage et arrêt du gonflage maximal sur **InTouch** du manuel pour consulter les instructions d'utilisation.
4. Régler les deux plates-formes de support de patient à la même hauteur.
5. Pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur, observer toutes les règles de sécurité et protocoles hospitaliers en vigueur lors du transfert du patient.
6. Désactiver le gonflage maximal.

Stockage du produit

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

Accessoires et pièces

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

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

Nettoyage

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

Condition préalable : Au minimum deux opérateurs sont requis pour nettoyer la housse inférieure de la surface d'appui.

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

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

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

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

6. Rincer et sécher complètement les housses de la surface d'appui.

Désinfection

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

Condition préalable : Au minimum deux opérateurs sont requis pour désinfecter la surface d'appui.

Désinfectants recommandés :

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

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

1. Débrancher le cordon d'alimentation électrique du lit InTouch.
2. Débrancher la surface d'appui.
3. Débrancher le câble d'intégration.
4. Nettoyer et sécher complètement les housses de la surface d'appui (voir *Nettoyage* (page 19)) avant de les désinfecter.
5. Appliquer les solutions désinfectantes recommandées à l'aide d'un chiffon humide ou des lingettes pré-imbibées (ne pas imprégner la surface d'appui).

Remarque

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

Entretien préventif

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

Au minimum, vérifier tous les éléments mentionnés pendant 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. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par du personnel qualifié.

Arrêter l'entretien du produit avant d'effectuer les vérifications de maintenance préventive.

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

Inspecter les éléments suivants :

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

Remarque - Si on observe une usure excessive de la housse ou de la protection incendie, il est fortement recommandé de remplacer la housse.

_____ Les étiquettes de la housse de la surface d'appui sont lisibles, bien collées et intactes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

_____ Les ventilateurs à faible perte d'air (FPA) tournent librement et ne contiennent aucun débris ni poussière.

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

_____ Les ventilateurs de refroidissement de la boîte côté pieds tournent librement et ne contiennent aucun débris ni poussière.

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

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

_____ Nettoyer la crépine métallique de la boîte côté pieds.

_____ Nettoyer le filet sur la housse inférieure.

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

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

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

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

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

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

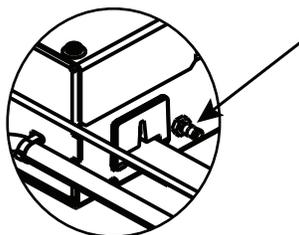


Figure 9 – Cosse de mise à la terre (côté gauche du patient)

Remarque

- *Une tirette de fermeture à glissière ou un dispositif équivalent est requis pour accéder aux composants internes de la surface d'appui.
- **Il n'est pas possible d'effectuer ces vérifications de maintenance préventive sans le pied de lit **InTouch**. Voir le manuel des modèles intégrés **InTouch** 2131 et 2141, logiciel version 4.0 ou supérieure.
- La fermeture à glissière se chevauche à son extrémité et peut apparaître désynchronisée.

Remplacer les composants suivants tous les deux ans :

- Ensemble de housses supérieure et inférieure

Numéro de série du produit :
Effectué par :
Date :

Informations CEM

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafale IEC 61000-4-4 *	+2 kV pour les lignes électriques +1 kV pour les lignes entrée/sortie	+2 kV pour les lignes électriques +1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5 *	+1 kV lignes à lignes +2 kV lignes à la terre	+1 kV lignes à lignes +2 kV lignes à la terre	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11 *	<5 % U_T (>baisse 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>baisse 95 % en U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>baisse 95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>baisse 95 % en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial et/ou hospitalier. Si l'utilisateur de l' Isolibrium nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.

Champ magnétique à la fréquence du secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial et/ou hospitalier type.
--	-------	-------	---

Remarque - U_T représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

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

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

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

stryker



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