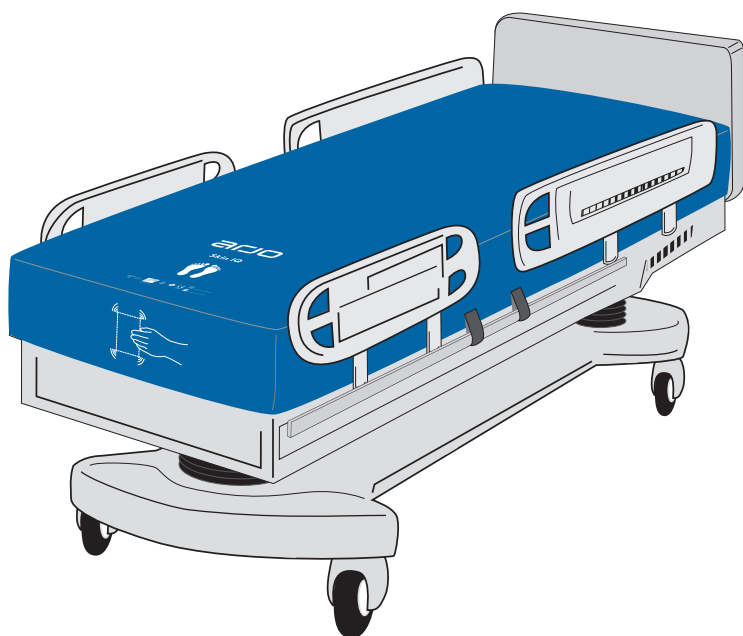


INSTRUCTIONS FOR USE

# Skin IQ

Microclimate Manager



DE · NL · IT

Bedienungsanleitung · Gebruiksaanwijzing · Istruzioni per l'uso

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2023.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

DEUTSCH

NEDERLANDS

ITALIANO

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ARJO LEHNT HIERMIT, WIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBEN, FÜR DAS ARJO-PRODUKT JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDE VON ARJO ZUVOR SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. ARJO HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM GELTENDEN RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT SIND. NIEMAND IST BERECHTIGT, ARJO AN EINE ZUSICHERUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOWEIT DIES NICHT AUSDRÜCKLICH IN DIESEM PARAGRAPHEN FESTGELEGT IST.

Beschreibungen oder technische Daten in Arjo-Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dem Produkt beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Zwecks Aktualisierungen wenden Sie sich bitte an Arjo.

### WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Für die ordnungsgemäße Funktion der Arjo-Produkte gibt Arjo folgende Empfehlungen:  
Das Nichtbeachten dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- **WARNUNG:** Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahmen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von Arjo zugelassenem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen über Wartung und Reparaturen erhalten Sie von Arjo.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

Für die therapeutischen Unterstützungssysteme von Arjo gelten spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsinformationen. Jeder Benutzer sollte sich selbst mit sämtlichen Anweisungen vertraut machen und den behandelnden Arzt konsultieren, bevor er das Produkt verwendet und beim Patienten einsetzt. Der Zustand einzelner Patienten kann variieren.

### VORSICHT!

Dieses Produkt wurde vom Hersteller so konfiguriert, dass es den spezifischen Spannungsanforderungen entspricht. Informationen zur spezifischen Spannung finden Sie auf dem Etikett des Netzteils.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kurzanleitung</b> .....	<b>6</b>
<b>Einführung</b> .....	<b>8</b>
Indikationen .....	8
Kontraindikationen.....	8
Vorgesehenes Versorgungsumfeld .....	8
Kompatibilität.....	9
Risiken und Vorsichtsmaßnahmen .....	9
Sicherheitshinweise.....	10
<b>Auspacken und Prüfung</b> .....	<b>11</b>
<b>Installation</b> .....	<b>11</b>
<b>Pflege und Reinigung</b> .....	<b>13</b>
<b>Entsorgung nach Ende der Lebensdauer</b> .....	<b>13</b>
<b>Technische Daten</b> .....	<b>14</b>
<b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b> .....	<b>15</b>
<b>Gewährleistung</b> .....	<b>18</b>
<b>Verwendete Symbole</b> .....	<b>19</b>

# Kurzanleitung

Falten ausstreichen

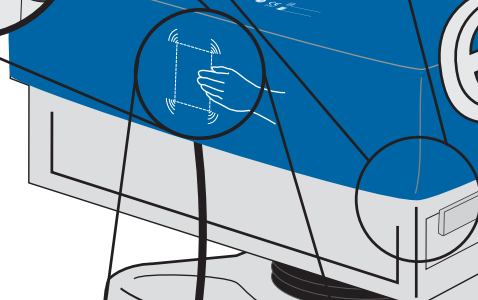
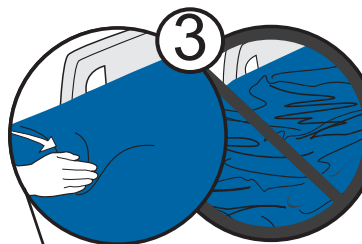
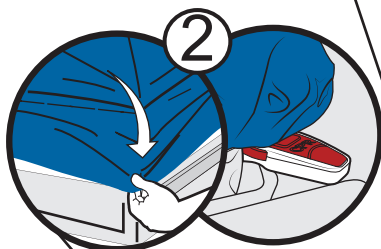


Auflage fest über die Ecken ziehen

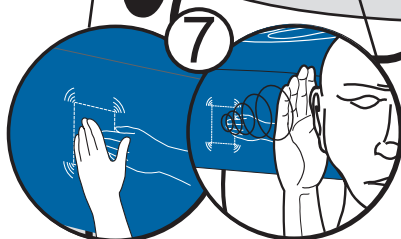
Stellen Sie bei elektrisch betriebenen Luftauflagen mit CPR-Auslösefunktion sicher, dass die CPR-Funktion sichtbar ist



Netzteil an Ventilator anschließen



Mit der Hand Vibration des Ventilators am Bettende fühlen, auf summendes Geräusch achten



4

Auflage am Bettgestell befestigen

5

Netzteil an Stromkabel anschließen  
und unter dem Bett verstauen

6

Stromkabel an Steckdose anschließen



Die Abbildungen dienen  
nur zur Veranschaulichung.  
Die Position der CPR-Funktion  
kann je nach Produkt variieren.

# Skin IQ

# Einführung

Dieses Dokument sollte als Kurzanleitung an einem Ort aufbewahrt werden, an dem es leicht zugänglich ist.

Vor der Verwendung des Produkts sollten alle Abschnitte dieser Anleitung gelesen werden. Bevor ein Patient auf das Skin IQ® Microclimate Manager (MCM) System gelegt wird, sind die **Indikationen, Kontraindikationen, Risiken** und **Vorsichtsmaßnahmen** sowie Sicherheitshinweise aufmerksam zu lesen.



Diese Anleitung enthält nicht die für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle geltenden Sicherheits- oder Betriebsinformationen, die von der Einrichtung mit dem *Skin IQ* MCM System genutzt werden. Lesen Sie hierzu die jeweiligen Produktetiketten.

Das Pflegepersonal sollte **Sicherheitshinweise, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen** sowie **Kontraindikationen** mit dem Patienten (bzw. seinem gesetzlichen Vormund) und seiner Familie besprechen.

Das *Skin IQ* MCM System ist ein Einwegsystem, welches mithilfe des Verfahrens „Negative Airflow Technology“ (negative Luftstrom-Technologie) das Mikroklima der Haut des Patienten regelt.

Es wird über eine vom Kunden zur Verfügung gestellte Druckentlastungsauflage gespannt.

Das System verhindert außerdem Reibung und macht das Liegen für den Patienten angenehmer.

Das *Skin IQ* MCM System ist für die Anwendung in Einrichtungen der Akut- und Übergangspflege geeignet, ist dampfdurchlässig und verfügt über einen flüssigkeitsabweisenden Bezug aus Nylontaft.

## Indikationen

Das *Skin IQ* MCM System ist indiziert für die Verwendung mit einer Druckentlastungsauflage zur Unterstützung der Prävention und Behandlung von Hautschäden und Dekubitus (Stadien I-IV) bei Patienten, die eine mikroklimatische Behandlung der Haut benötigen.

## Kontraindikationen

Für das *Skin IQ* MCM System gibt es keine direkten Kontraindikationen. Das Pflegepersonal sollte jedoch stets die Kontraindikationen beachten, die laut Produktkennzeichnung für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle gelten, die zusammen mit dem *Skin IQ* MCM System verwendet werden.

## Vorgesehenes Versorgungsumfeld

- Akutpflege
- Übergangspflege



## Kompatibilität

Das *Skin IQ* MCM System wurde für Druckentlastungsauflagen mit folgenden Maßen entwickelt: 203,2 cm – 213,4 cm (80 – 84") Länge, 88,9 cm – 91,4 cm (35 – 36") Breite, 17,8 cm (7") Höhe.

Informationen zu der Kompatibilität der Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

## Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

### Umlagerung

Das Produkt ist nicht als Umlagerungshilfe geeignet.

### Verwendungsdauer

Die Verwendungsdauer bei Patienten unter 172,37 kg (380 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.

Die Verwendungsdauer bei Patienten mit einem Gewicht von 172,37 kg (380 lb) bis 227 kg (500 lb) sollte nicht mehr als 30 Tage betragen.

Allerdings kann die patientenspezifische Verwendungsdauer variieren. Klinische Bedingungen, u. a. Inkontinenz, Hautzustand, Ernährungszustand, medikamentöse Behandlungen, Mobilität, Gewicht oder Ätiologie, müssen bei der Ermittlung der Verwendungsdauer des *Skin IQ* MCM Systems berücksichtigt werden.

### Höhe

Das *Skin IQ* MCM System erhöht die mit ihm verwendete Druckentlastungsauflage um ca. 6,35 mm (0,25").

### Verwendung mit anderen Geräten

Alle Komponenten des *Skin IQ* MCM Systems sind als ein Einzelsystem ausgelegt.

Die *Skin IQ* MCM sollte nur mit dem mitgelieferten Netzteil (Teilenummer 4103832) oder dem *Skin IQ* Spiralkabel für Arjo-Liegeflächen mit *Skin IQ* Integration (Teilenummer 636377) verwendet werden.



**Das Anschließen und Verwenden des Netzteils mit anderen Hilfsmitteln oder die Verwendung von Netzteilen anderer Hersteller oder Modelle, außer Arjo-Artikelnummer 4103832 oder 636377, führt zu einer Fehlfunktion des Geräts und damit möglicherweise zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Patienten.**

### Lageveränderungen des Patienten

Spezialoberflächen haben andere Scherkräfte und unterstützende Eigenschaften als herkömmliche Oberflächen. Dadurch kann das Risiko zunehmen, dass der Patient durch Bewegung, Einsinken

und/oder bei Lageveränderungen in gefährliche Positionen gerät, in denen er eingeklemmt werden und/oder versehentlich aus dem Bett fallen könnte. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen zu verhindern.

## Sicherheitshinweise



**Zur Vermeidung von ernsthaften Verletzungen oder Tod muss der Auslöser für die CPR-Schnellentlüftung jederzeit sichtbar und zugänglich sein.**



Sicherheitsinformationen für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle, die mit dem *Skin IQ MCM System* verwendet werden, sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen und zu befolgen.

### Netzkabel

Verwenden Sie nur eine geerdete Steckdose und das Netzkabel, das im Lieferumfang des *Skin IQ Systems* enthalten ist. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und das Kabel nicht beschädigt werden kann. Das *Skin IQ MCM System* darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Sollte das Netzkabel verschlissen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Arjo-Niederlassung oder eine von Arjo autorisierte Vertretung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.

### Auflage

Gehen Sie beim Umgang und Transport vorsichtig vor. Herunterfallen oder Stoßeinwirkungen können das System beschädigen.

### Hautpflege

Der Zustand der Haut ist regelmäßig zu überprüfen. Bei Hochrisikopatienten sind Zusatz- oder Alternativtherapien in Erwägung zu ziehen. Auf alle Druckstellen und Hautstellen, an denen sich Feuchtigkeit sammeln oder Inkontinenz auftreten kann, ist besonders zu achten. Frühzeitiges Handeln ist unbedingt erforderlich, um schwere Hautschäden zu verhindern.



Die Produktfamilie der *Skin IQ MCM* verfügt über eine in die Patientenkontaktschicht formulierte antimikrobielle Substanz. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass sich bei Patienten eine Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit zeigt. Überwachen Sie in regelmäßigen Abständen den Hautzustand des Patienten. Bei Anzeichen einer Unverträglichkeit die Verwendung einstellen und einen Arzt verständigen.

Tritt im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auf, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, sollte der Benutzer oder Patient den schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Medizinprodukts oder dem Händler melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem er sich befindet.

Weitere Informationen zur *Skin IQ MCM* Produktfamilie finden Sie unter [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Körpergewicht des Patienten

Das maximal zulässige Patientengewicht für dieses System beträgt 227 kg (500 lb). Des Weiteren sind die Spezifikationen für die Druckentlastungsaufgabe und das verwendete Bettgestell zu beachten. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

### Entsorgung

Die Auflage enthält elektrische Komponenten, die entfernt und separat entsorgt werden können. Siehe **Entsorgung** auf Seite 24.

### Allgemeine Protokolle

- Das *Skin IQ MCM System* darf nicht mit scharfen Gegenständen in Kontakt kommen. Löcher, Schnitte oder Risse beeinträchtigen den einwandfreien Betrieb.
- Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Institutsrichtlinien zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.

## Auspacken und Prüfung

Packen Sie das *Skin IQ* MCM System aus dem Versandkarton aus und stellen Sie dabei sicher, dass die aufgeführten Teile vorhanden sind.

- Auflage mit Bedienungsanleitung (im vollständigen Set und bei einzelnen Auflagen enthalten)
- Netzteil (im vollständigen Set enthalten oder als separater Artikel verfügbar)
- Netzkabel (im vollständigen Set enthalten oder separat)

Prüfen Sie alle Teile sorgfältig. Wenn Teile beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich an Arjo oder einen durch Arjo autorisierten Vertreter.

## Installation

Abbildungen zu den folgenden Abläufen sind in der **Kurzanleitung** auf Seite 18 und 19 zu finden.



**Wird die Auflage nicht richtig an der vorhandenen Liegefläche befestigt, kann es zu Verletzungen von Patienten oder Anwendern und zu Schäden am Gerät kommen.**

1. Entnehmen Sie die Auflage aus der Versandtasche.
2. Entfernen Sie alle Decken und Laken von der vorhandenen Druckentlastungsauflage.
3. Legen Sie die Auflage auf die vorhandene Liegefläche und vergewissern Sie sich, dass sich die Kennzeichnung für das Fußende auch dort befindet.
4. Schließen Sie das Netzteil an den Ventilator unterhalb des Fußendes der Auflage an.
5. Stellen Sie sicher, dass das Kabel, das den Ventilator mit dem Netzteil verbindet, auf dem Boden unterhalb des Betts entlang läuft. Ein unachtsam platziertes Kabel kann zu Verletzungen führen.
6. Ziehen Sie die Auflage über die Druckentlastungsauflage, indem Sie sie fest über alle Ecken ziehen. Das Stromkabel darf nicht zwischen Auflage und Matratze eingeklemmt sein.
7. Streichen Sie eventuelle Falten der Auflage glatt.
8. Befestigen Sie die Auflage mittels Haken und Klettverschlüssen am Bett, die sich auf der Unterseite der Auflage befinden.
9. Achten Sie darauf, dass die Gurte so platziert sind, dass die Bedienung der Bettfunktionen nicht beeinträchtigt wird. Andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten oder zu Schäden am Gerät kommen.
10. Schreiben Sie das Startdatum der Therapie auf das Anhängeschild am Fußende der Auflage, um die Verwendungsdauer nachvollziehen zu können. Wird die Verwendungsdauer nicht festgehalten, erlischt der Gewährleistungsanspruch.
11. Es dürfen sich keine scharfen Gegenstände in der unmittelbaren Umgebung befinden, welche die Auflage beschädigen könnten.
12. Schließen Sie das Netzteil an das Stromkabel an.
13. Stecken Sie das Stromkabel in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose und vergewissern Sie sich, dass die Steckdose unter Strom steht. Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose leicht zugänglich ist, wenn Sie das Gerät von der Stromversorgung trennen. Vergewissern Sie sich, dass Netzteil und Kabel auf dem Boden unter dem Bett verlaufen.
14. Halten Sie eine Hand an das Ende des Bettes und drücken Sie am Fußende gegen die Auflage, um die Vibration zu spüren. Wenn Sie ein leises Summen hören, ist der Ventilator in Betrieb.

### **Verbinden der *Skin IQ* MCM mit Arjo-Liegeflächen mit *Skin IQ* Integration**

Die *Skin IQ* MCM Auflage kann direkt mit Arjo-Liegeflächen verbunden werden, die über einen integrierten *Skin IQ* Anschluss am Kompressor verfügen, sodass die *Skin IQ* MCM Auflage nicht an das Stromnetz angeschlossen werden muss.

Zum Anschluss der *Skin IQ* MCM Auflage an Arjo-Liegeflächen mit *Skin IQ* Integration ist separates Zubehör erforderlich: Produktcode 636377

#### ***Skin IQ* Integration Spiralkabel**

- 1. Verbinden Sie ein Ende des *Skin IQ* Spiralkabels mit dem Ventilator unter dem Fußende der Auflage.**
- 2. Schließen Sie das andere Ende des *Skin IQ* Spiralkabels an den *Skin IQ* Anschluss am Kompressor an.**
- 3. Wenn der Kompressor eingeschaltet ist, ist die *Skin IQ* MCM Auflage immer in Betrieb.**

**Halten Sie eine Hand an das Ende des Bettes und drücken Sie am Fußende gegen die Auflage, um die Vibration zu spüren und sich so davon zu überzeugen, dass die *Skin IQ* MCM Auflage in Betrieb ist. Wenn Sie ein leises Summen hören, ist der Ventilator in Betrieb.**

## Pflege und Reinigung

Während der Verwendung kann die *Skin IQ* Auflage mit Wasser und milder Seife gereinigt werden. Die *Skin IQ* Auflage nicht in der Waschmaschine waschen. Die *Skin IQ* Auflage ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf Teile des *Skin IQ* Netzteils. Sollte dies dennoch geschehen:

- Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.
- Wischen Sie die Flüssigkeit vom Produkt ab.



**Achten Sie darauf, dass sich in oder neben dem Netzteil und dem Netzstecker keine Flüssigkeiten befinden, bevor Sie das Stromkabel wieder anschließen.**

## Entsorgung nach Ende der Lebensdauer

Die Auflage selbst ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Manche im Lieferumfang enthaltene Komponenten können jedoch wiederverwendet werden, wenn sie richtig entfernt werden. Zum Entfernen des Ventilators und Entsorgen aller anderen Komponenten des *Skin IQ* MCM Systems gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
2. Trennen Sie das Netzteil vom Ventilator.



Netzteil und Kabel können wiederverwendet werden. Hinsichtlich der Reinigung, Inspektion und Wiederverwendung elektronischer Ausstattung sind die Leitlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung zu berücksichtigen. Wenn das Netzteil nicht wiederverwendet wird, muss es nach den genehmigten Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

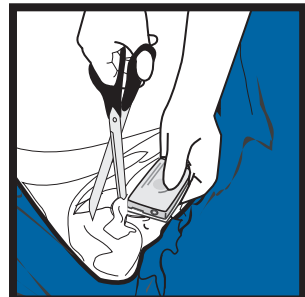
3. Den Ventilator aus der Auflage wie dargestellt ausschneiden.
4. Auflage und Ventilator nach den genehmigten Verfahren der Einrichtung entsorgen.



**Die Ventilatereinheit enthält elektronische Bestandteile, die möglicherweise anders zu entsorgen sind als die weichen Bestandteile der Auflage.**



**Die unzulässige Entsorgung jeglicher Komponenten kann zu einer Nichteinhaltung der Vorschriften führen.**



Auf den Auflagen verwendetes Bezugsmaterial oder andere Textilien oder Polymere oder Kunststoffmaterialien usw. sollten als brennbarer Abfall entsorgt werden.

Einheiten mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten auseinandergelöst und gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) oder gemäß lokalen oder nationalen Richtlinien recycelt werden.

## Technische Daten\*

Maximale Gewichtsbelastung..... 227 kg (500 lb)

Die Verwendungsdauer bei Patienten unter 172,37 kg (380 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.

Die Verwendungsdauer bei Patienten mit einem Gewicht von 172,37 kg (380 lb) bis 227 kg (500 lb) sollte nicht mehr als 30 Tage betragen.



Beachten Sie auch die Spezifikationen der verwendeten Druckentlastungsaufgabe. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

### Elektrische Daten:

Spannung ..... 100 - 240 V AC  
Frequenz ..... 50/60 Hz  
Spannung (nur Saudi-Arabien)..... 230 V AC  
Frequenz (nur Saudi-Arabien)..... 60 Hz  
Ampere-Leistung ..... 0,5 A  
Maximaler Leckstrom ..... 100 uA bei 115 V AC 60 Hz und 200 uA bei 230 V AC 50 Hz  
Länge des Stromkabels..... 6 m (19,69 ft)

### Umweltanforderungen:

#### Betrieb:

Betriebstemperatur ..... 14 °C (57,2 °F) bis 35 °C (95 °F)

#### Transport/Lagerung:

Betriebstemperatur ..... -29 °C (-20,2 °F) bis 60 °C (140 °F)

Die *Skin IQ* Auflage ist als Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ausgabe 3.1) klassifiziert.

**\*Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.**

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Elektromagnetische Störungen – Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte stören. Radios, Mobiltelefone und ähnliche Geräte können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von mindestens zwei Metern (6,5 ft) zum Gerät haben.

Für elektrische medizinische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und sie müssen laut den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden.

In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen und Leitlinien aus der Norm IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe) in Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen dokumentiert, unter denen das *Skin IQ* MCM System in einer Klinikumgebung zu verwenden ist.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das <i>Skin IQ</i> MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Skin IQ</i> MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Skin IQ</i> MCM System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Interferenzen mit benachbarten Elektrogeräten auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und in solchen Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	ja	


Leitfadenn und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das <i>Skin IQ</i> MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Skin IQ</i> MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprfung	IEC 60601 Prfungwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Gemäss IEC 60601-1-2 sind die Böden mit synthetischem Material ausgelegt. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Leitungen zur Leistungsaufnahme und -abgabe	±1 kV Leitungen bis ± 2 kV für Versorgungsleitungen	
Überspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Leitungen zur Leistungsaufnahme IEC 61000-4-11	5 % Halbzyklus 40 % für 5 Zyklen 70 % für 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	5 % Halbzyklus 40 % 5 Zyklen 70 % 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechsellspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

Empfohlene Trennabstnde zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem <i>Skin IQ</i> MCM System			
Das <i>Skin IQ</i> MCM System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des <i>Skin IQ</i> MCM Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen portablen und mobilen Kommunikationsgeräten (Sendegerten) und dem <i>Skin IQ</i> MCM System laut den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegerts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegerts Meter		
	150 kHz bis 80 MHz nicht zutreffend	80 MHz bis 800 MHz $E_1$ $d = [ - ] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $E_1$ $d = [ - ] \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,37	0,74
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,7	7,4
100	N/A	12	23
Für Sendegerte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand $d$ in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegerts abgeschätzt werden, wobei $P$ die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegerts in Watt gemäss den Herstellerangaben ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.			



**Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit**

Das *Skin IQ* MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des *Skin IQ* MCM Systems sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des <i>Skin IQ</i> MCM Systems, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als der empfohlene Trennabstand beträgt, der sich aus der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendergeräts ergibt.  Empfohlener Trennabstand Batteriebetriebenes Gerät
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3P}{E^2} \right]^{1/2}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \left[ \frac{P}{E^2} \right]^{1/2}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendergeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendergeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung (siehe Anmerkung a), sollten in den einzelnen Frequenzbereichen (siehe Anmerkung b) weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

a) Von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern erzeugte Feldstärken können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden.  
 Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das *Skin IQ* MCM System eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das *Skin IQ* MCM System beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder die Umplatzierung des *Skin IQ* MCM Systems.

b) Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

## Gewährleistung

Im Zusammenhang mit dem Kauf eines *Skin IQ* MCM Systems haften Arjo, Inc. und dessen Tochtergesellschaften (im Folgenden gemeinsam als „Arjo“ benannt) gegenüber dem Erstkäufer des Produkts *Skin IQ* MCM für Material- und/oder Herstellungsfehler über einen Zeitraum von 60 Tagen ab Produktplatzierung auf der Liegefläche des Patienten bzw. für ein Jahr nach Erwerb des Produkts, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, sofern das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wurde und alle nach Bedienungsanleitung anwendbaren Verfahren eingehalten wurden.

DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG IST NICHT ÜBERTRAGBAR. DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE SÄMTLICHER AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH STILLSCHWEIGENDER GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE ALLE HIERMIT AUSDRÜCKLICH VON ARJO AUSGESCHLOSSEN WERDEN. DIE IN DIESER GEWÄHRLEISTUNG GENANNTRE REPARATUR- ODER ERSATZLEISTUNG IST DER EINZIGE ANSPRUCH, DEN DER KUNDE HAT. ARJO HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE SCHÄDEN, NEBENSCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE AUF EINE VERLETZUNG DER GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR DIESES PRODUKT ZURÜCKZUFÜHREN SIND. IN MANCHEN STAATEN UND RECHTSSYSTEMEN SIND GEWÄHRLEISTUNGSEINSCHRÄNKUNGEN DIESER ART MÖGLICHERWEISE AUSGESCHLOSSEN. DIESE GEWÄHRLEISTUNG VERLEIHT IHNEN SPEZIELLE RECHTE UND SIE KÖNNEN, ABHÄNGIG VON DEM JEWEILIGEN LAND ODER RECHTSSYSTEM, MÖGLICHERWEISE WEITERE RECHTE BEANSPRUCHEN.

### Bedingungen und Einschränkungen:

Auf Benachrichtigung in angemessener Weise und im Rahmen dieser Gewährleistung ersetzt Arjo nach eigener Wahl defekte Teile oder ganze Geräte, die unter diese Gewährleistung fallen. Rückgaben und Umtausch erfordern die Zustimmung von Arjo. Diese Gewährleistung deckt nur Umtauschkosten für Material/Teile und Arbeitskosten ab. Liefer- und Bearbeitungskosten sowie Entsorgungsgebühren sind nicht eingeschlossen.

Nicht unter diese Gewährleistung fallen:

- Vom Patienten getragene Produkte, einschließlich nicht enthaltener Abdecktücher und zusammen mit dem Produkt *Skin IQ* MCM verwendeter Einwegartikel oder
- normaler Verschleiß oder
- Beschädigung oder Produktfehler, deren Ursachen nicht im Einflussbereich von Arjo liegen, einschließlich unsachgemäßem Gebrauch, Diebstahl, Feuer, Hochwasser, Wind, Blitzeinschlag, Gefrierkälte, Stromausfall, Stromreduzierung, Verstopfung der Auflagenporen aufgrund von Tabakrauch, unübliche klimatische Bedingungen oder sonstige höhere Gewalt.

### Diese Gewährleistung ist NICHTIG, wenn:

- der Originalkäufer keinen Kaufnachweis erbringen kann;
- Änderungen, Umrüstungen und/oder Reparaturen außerhalb des in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ* beschriebenen Rahmens von Firmen durchgeführt werden, die von Arjo nicht zugelassen sind;
- die Elektroinstallation des Raums nicht den erforderlichen nationalen Standards für Elektroinstallationen entspricht;
- das Gerät nicht entsprechend den in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ* System aufgeführten Gebrauchs- und Warnhinweisen installiert oder benutzt wird.

Diese Gewährleistung ist in keiner Hinsicht als eine Erweiterung anderer zwischen den Parteien geschlossenen Verträge auszulegen.

Arjo behält sich Materialänderungen am Produkt vor, basierend auf der Verfügbarkeit von Rohstoffen gleicher Qualität.

## Verwendete Symbole



Entspricht AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 Zertifiziert nach CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1



Keine Haken



Wichtige Informationen zum Betrieb



Fußende



Die CE-Kennzeichnung weist auf die Übereinstimmung mit den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft hin. Die Zahlen weisen auf eine Überwachung durch die benannte Stelle hin.



Gleichstrom (Direct Current)



Bedienungsanleitung beachten



Katalog-Nummer



Hersteller



Temperaturbegrenzung

**IPX1**

Schutz gegen eindringende Flüssigkeit



Gerät der Schutzklasse 1 (Schutzleiter)



Krankenhausname



Max. Pflegebedürftigengewicht



Nicht mit der Schere öffnen



Information zum Inhalt



Stolpergefahr



Dieses Produkt oder Teile davon sind getrennt über geeignete Sammelstellen zu entsorgen. Entsorgen Sie ausgediente Geräte oder Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften oder erkundigen Sie sich diesbezüglich bei der örtlichen Vertretung von Arjo.



Wechselstrom (Alternating Current)



Trocken lagern



Warnhinweis auf eine mögliche Gefahr für das System, den Patienten oder das Personal



Herstellungsdatum



Nicht abduschen



Anwendungsteil Typ B



Nur zum Gebrauch für einen Patienten



Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist.



Datum der ersten Verwendung



Oberflächen mit der Reinigungslösung abwischen, dann mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch nachwischen und gründlich trocknen lassen.

## AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ARJO WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPliceERDE GARANTIES AF, MET INBEGRIp VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE ARJO-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. EVENTUELE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN ARJO WORDEN NADRUkKELIJK UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN ARJO AANSPRAKELIJK WORDEN GEHOUDEN VOOR EVENTUELE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, GEDEELTELIJK OF GEHEEL HET GEVOLG VAN HET GEBRUIK OP EEN ANDERE MANIER DAN ZOALS BESCHREVEN IN DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN DIT IS NADRUkKELIJK VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM ARJO TE BINDEN AAN WELKE VERKLARING OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Arjo, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie van dit product uiteen wordt gezet. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem contact op met Arjo voor updates.

### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Om ervoor te zorgen dat uw Arjo-product naar behoren blijft functioneren, raadt Arjo u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- **WAARSCHUWING:** Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door Arjo geautoriseerd personeel. Neem contact op met Arjo voor informatie over onderhoud en reparatie.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product aangesloten te zijn op een geaard stopcontact.

**Er zijn specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen beschikbaar en ook is er veiligheidsinformatie voor de therapeutische ligsystemen van Arjo. Het is van belang dat gebruikers deze instructies aandachtig doornemen. Ook moet de behandelend arts worden geraadpleegd voordat de patiënt op het ligsysteem wordt geplaatst en het product in gebruik wordt genomen. De toestand van patiënten kan van patiënt tot patiënt verschillen.**

LET OP:

Dit product is in de fabriek ingesteld voor bepaalde spanningsvereisten. Raadpleeg het label op de voedingseenheid voor de specifieke spanning.

# Inhoudsopgave

<b>Verkorte handleiding .....</b>	<b>22</b>
<b>Inleiding.....</b>	<b>24</b>
Indicaties .....	24
Contra-indicaties .....	24
Beoogde zorgsituatie.....	24
Compatibiliteit.....	25
Risico's en voorzorgsmaatregelen .....	25
Veiligheidsinformatie .....	26
<b>Uitpakken en controleren .....</b>	<b>27</b>
<b>Installatie .....</b>	<b>27</b>
<b>Reinigen en onderhoud .....</b>	<b>29</b>
<b>Verwijdering na einde levensduur .....</b>	<b>29</b>
<b>Specificaties .....</b>	<b>30</b>
<b>Elektromagnetische compatibiliteit.....</b>	<b>31</b>
<b>Garantie .....</b>	<b>34</b>
<b>Gebruikte symbolen.....</b>	<b>35</b>

# Verkorte handleiding

Strijk plooiën glad.

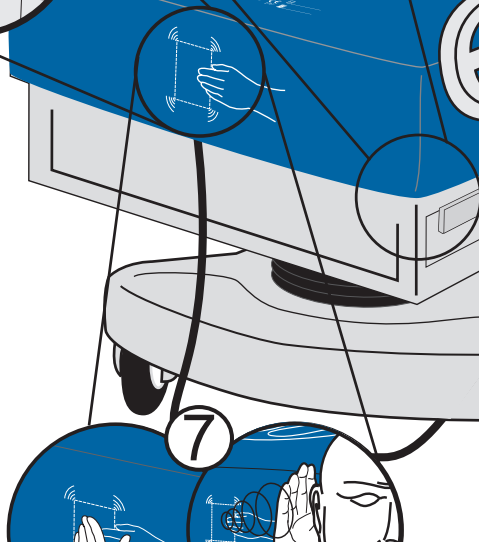
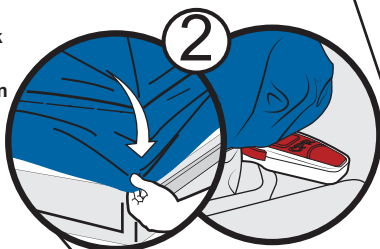


Trek de matrasshoes strak over de hoeken.

Zorg er bij elektrisch aangedreven luchtoppervlakken met een CPR-ontgrendelingsfunctie voor dat de CPR zichtbaar is.



Sluit voedingseenheid aan op de ventilator.



Voel met uw hand aan het einde van het bed of er een luchtstroom is; luister of u een zoemend geluid hoort.

4

Maak de *Skin IQ* aan het bedframe vast.

5

Sluit voedingseenheid aan op het stroomsnoer en plaats de voedingseenheid onder het bed.

6

Sluit het stroomsnoer aan op het stopcontact.

i

De getoonde afbeeldingen dienen uitsluitend als voorbeeld. De locatie van de CPR-functie kan per product verschillen.

# Skin IQ

## Inleiding

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plek waar u ze gemakkelijk en snel kunt raadplegen.

Het wordt aanbevolen alle gedeelten van deze handleiding te lezen voordat u het product in gebruik neemt. Neem de paragrafen met **indicaties**, **contra-indicaties**, **risico's en voorzorgsmaatregelen** en **veiligheidsinformatie** zorgvuldig door voordat u een patiënt installeert op de Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Deze instructies bevatten geen specifieke veiligheids- en gebruiksinformatie over de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes geleverd door het bedrijf voor gebruik bij de *Skin IQ* MCM. Raadpleeg de informatie op het productlabel.

Zorgverleners dienen de **veiligheidsinformatie**, de **risico's en voorzorgsmaatregelen** en de **contra-indicaties** met de cliënt (of de wettelijke vertegenwoordiger van de cliënt) en diens familie te bespreken.

De *Skin IQ* MCM is een apparaat bedoeld voor gebruik door één patiënt en biedt Negative Airflow Technology (NAT). Het wordt aangebracht over een drukverdelend ligsysteem ten behoeve van het regelen van het microklimaat van de huid.

Het is ook ontworpen om schuifkrachten te verminderen en het comfort van de patiënt te verbeteren.

De *Skin IQ* MCM is geschikt voor gebruik in alle zorgomgevingen, is waterdampdoorlaatbaar en heeft een vloeistofwerende hoes van tafzijde.

## Indicaties

De *Skin IQ* MCM is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een drukverdelend ligsysteem om huidbeschadigingen en decubituswonden (categorie I-IV) te voorkomen en te behandelen bij patiënten bij wie het microklimaat van de huid moet worden geregeld.

## Contra-indicaties

Ofschoon de *Skin IQ* MCM geen bijbehorende directe contra-indicaties heeft, dient de zorgverlener de contra-indicaties in het productlabel voor het drukverdelend ligsysteem en/of het bedframe dat met de *Skin IQ* MCM wordt gebruikt te raadplegen en te volgen.

## Beoogde zorgsituatie

- Ziekenhuizen
- Verpleeg- en verzorgingshuizen & Thuiszorg



## Compatibiliteit

De *Skin IQ* MCM is ontworpen voor een drukverdelend ligsysteem dat 203,2 cm - 213,4 cm (80 - 84 in) lang is, 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 in) breed en 17,8 cm (7 in) hoog.

Raadpleeg de productlabels van de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes voor informatie over de compatibiliteit.

## Risico's en voorzorgsmaatregelen

### De cliënt overbrengen

Dit product is niet bedoeld als hulpmiddel om de cliënt te verplaatsen.

### Gebruiksduur

De aanbevolen gebruiksduur bij de patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten < 172,37 kg (380 lb).

De gebruiksduur bij patiënten die 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) wegen, mag niet meer dan 30 dagen bedragen.

De patiëntspecifieke gebruiksduur kan echter variëren. Klinische omstandigheden zoals, maar niet beperkt tot, incontinentie, huidconditie, voedingsstatus, medicatie, mobiliteit, gewicht, of ziekteorzaken, moeten in overweging worden genomen bij het beoordelen van de gebruiksduur voor de *Skin IQ* MCM.

### Hoogte

De *Skin IQ* MCM verhoogt het drukverdelende ligsysteem waarvoor deze wordt gebruikt met circa 6,35 mm (0,25 in).

### Gebruik met andere apparaten

Alle onderdelen van de *Skin IQ* MCM zijn ontworpen voor gebruik als één systeem.

De *Skin IQ* MCM mag alleen worden gebruikt met de meegeleverde voedingseenheid (onderdeelnummer 4103832) of de opgerolde *Skin IQ*-voedingskabel voor Arjo-matrassen met *Skin IQ*-integratie (onderdeelnummer 636377).



**Wanneer de voedingseenheid wordt aangesloten of gebruikt in combinatie met een ander systeem, of als een ander merk of model wordt gebruikt dan de Arjo-voedingseenheid met onderdeelnummer 4103832 of 636377, kan dit leiden tot een onjuiste werking van de apparatuur, waardoor de kans op letsel van de patiënt toeneemt.**

### Verschuiving/beweging van de cliënt

De schuif- en ondersteunende eigenschappen van speciale ligsystemen wijken af van die van conventionele ligsystemen. Dit betekent dat er een verhoogd risico bestaat dat een patiënt door beweging, onderuitzakken en/of verschuiving in gevaarlijke posities terechtkomt waarbij hij of zij bekneld kan raken en/of uit bed kan vallen. Cliënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om beknelling te voorkomen.

## Veiligheidsinformatie



**De CPR snelle ontluchtingseenheid moet te allen tijde zichtbaar en toegankelijk zijn om ernstig letsel of overlijden te voorkomen.**



Raadpleeg de productlabels voor veiligheidsinformatie en volg deze op voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt bij de *Skin IQ* MCM.

### Voedingskabel

Gebruik alleen een geaard stopcontact en het meegeleverde stroomsnoer bij de *Skin IQ*-voedingseenheid. Plaats het stroomsnoer zodanig dat dit geen struikelgevaar oplevert en niet beschadigd kan raken. De *Skin IQ* MCM dient nooit te worden gebruikt wanneer het stroomsnoer is versleten of beschadigd. Neem contact op met Arjo of een door Arjo bevoegde vertegenwoordiger als het stroomsnoer is versleten of beschadigd en u een nieuw snoer wilt bestellen.

### *Skin IQ*-hoes

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren of vervoeren van de unit. Het apparaat kan beschadigd raken wanneer het valt of wordt blootgesteld aan plotselinge schokken.

### Huidverzorging

Controleer de conditie van de huid regelmatig en overweeg aanvullende of vervangende therapieën bij hoogrisicopatiënten. Besteed extra aandacht aan mogelijke drukpunten en locaties waar zich vocht kan verzamelen of incontinentie kan optreden. Tijdig ingrijpen kan kritiek zijn bij het voorkomen van huidafbraak.



De productgroep *Skin IQ* MCM bevat een antimicrobieel middel in de laag waarmee de patiënt in aanraking komt. In zeldzame gevallen kunnen cliënten tijdens het gebruik te maken krijgen met overgevoeligheid of een reactie. Controleer de huid van de cliënt regelmatig. Stop het gebruik en behandel de huid indien een reactie wordt waargenomen.

Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

Ga voor meer informatie over de productgroep *Skin IQ* MCM naar [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Cliëntgewicht

Het maximale cliëntgewicht voor dit apparaat bedraagt 227 kg (500 lb.). Raadpleeg bovendien de specificaties voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbepalingen.

### Verwijdering

De hoes bevat elektronische onderdelen die mogelijk afzonderlijk moeten worden verwijderd en afgevoerd.

Zie **Verwijdering** op pagina 40 voor informatie over afvoer van het apparaat.

### Algemene protocollen

- Voorkom dat de *Skin IQ* MCM in aanraking komt met scherpe voorwerpen. Gat en scheuren kunnen voor een onjuiste werking van het apparaat zorgen.
- Volg alle van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen op het gebied van de veiligheid van cliënten en zorgverleners op.

## Uitpakken en controleren

Haal de *Skin IQ* MCM uit de verpakking en controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn:

- hoes met de gebruiksaanwijzing (geleverd bij volledige set of bij alleen de hoes)
- voedingseenheid (geleverd bij volledige set of verkrijgbaar als een apart onderdeel)
- stroomsnoer (geleverd bij volledige set of alleen bij de voedingseenheid)

Controleer alle onderdelen zorgvuldig. Als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn, neemt u contact op met Arjo of een door Arjo geautoriseerde vertegenwoordiger.

## Installatie

Zie pagina 34 en 35 van de **Verkorte handleiding** voor afbeeldingen van de volgende stappen.



**Wanneer de *Skin IQ*-hoes niet goed op de aanwezige matras wordt geplaatst, kan dat leiden tot letsel van de cliënt of de gebruiker, of schade aan de apparatuur.**

1. Haal de *Skin IQ* uit de verpakking.
2. Verwijder al het linnengoed van de bestaande drukverdelende ligsystemen.
3. Leg de *Skin IQ*-hoes op het bestaande ligsysteem en zorg er hierbij voor dat de voetafbeelding op de hoes aan het voeteneinde van het bed is geplaatst.
4. Sluit de voedingseenheid aan op de ventilator onder het voeteneinde van de *Skin IQ*-hoes.
5. Zorg ervoor dat het snoer van de ventilator naar de voedingseenheid op de vloer onder het bed wordt gelegd. Als het snoer onjuist is geplaatst, kan dit leiden tot letsel.
6. Trek de *Skin IQ*-hoes over het drukverdelende ligsysteem door het goed over iedere hoek te trekken. Zorg ervoor dat het stroomsnoer niet tussen de hoes en de matras komt.
7. Strijk eventuele plooiën op de *Skin IQ*-hoes glad.
8. Maak de *Skin IQ*-hoes aan het bed vast met de haak- en lusbanden die zich aan de onderkant van de hoes bevinden.
9. Zorg ervoor dat de banden de bediening van het bed niet belemmeren. Onjuiste plaatsing van de banden kan leiden tot letsel bij de cliënt of schade aan de apparatuur.
10. Schrijf de startdatum van de therapie op het label aan het voeteneinde van de hoes om de gebruiksduur in de gaten te houden. Als de gebruikerstermijn niet kan worden vastgesteld kan dit de garantie beïnvloeden.
11. Controleer of er in de directe omgeving geen scherpe objecten aanwezig zijn die de hoes kunnen beschadigen.
12. Sluit de voedingseenheid aan op het stroomsnoer.
13. Sluit het stroomsnoer aan op een geaard stopcontact en controleer of dit werkt. Controleer of het stopcontact goed toegankelijk is zodat het apparaat kan worden losgekoppeld van het elektriciteitsnet. Zorg ervoor dat de voedingseenheid en het snoer netjes zijn opgeborgen op de vloer onder het bed.
14. Ga met uw hand naar het einde van het bed en druk op het voeteneinde van de hoes om te controleren of er een luchtstroom is. Een laag, zoemend geluid geeft aan dat de ventilator werkt.

### **Skin IQ MCM aansluiten op Arjo-matrassen met Skin IQ-integratie**

De *Skin IQ* MCM-hoes kan rechtstreeks worden aangesloten op Arjo-matrassen met een geïntegreerde Skin IQ-poort op de pomp, zodat de *Skin IQ* MCM-hoes niet op de netvoeding hoeft te worden aangesloten.

Om de *Skin IQ* MCM-hoes aan te sluiten op Arjo-matrassen met Skin IQ-integratie, is een apart accessoire vereist: Productcode 636377

#### **Oggerolde voedingskabel voor Skin IQ-integratie**

- 1. Sluit het ene uiteinde van de opgerolde Skin IQ-voedingskabel aan op de ventilator aan de onderzijde van het voeteneinde van de hoes.**
- 2. Sluit het andere uiteinde van de opgerolde Skin IQ-voedingskabel aan op de Skin IQ-poort op de pomp.**
- 3. De Skin IQ MCM-hoes is direct volledig operationeel wanneer de pomp wordt ingeschakeld.**
- 4. Als u de activering van de Skin IQ MCM-hoes wilt controleren, gaat u met uw hand naar het einde van het bed en drukt u op het voeteneinde van de hoes om te voelen of er een luchtstroom is. Een laag, zoemend geluid geeft aan dat de ventilator werkt.**

## Reinigen en onderhoud

Reinig de *Skin IQ*-hoes, gedurende het gebruik, met een reinigungsoplossing van milde zeep en water. De *Skin IQ*-hoes is niet geschikt voor machinewas. De *Skin IQ*-hoes is niet geschikt voor machinewas.

Voorkom dat er vloeistof wordt gemorst op een van de onderdelen van de *Skin IQ*-voedingseenheid. Ga als volgt te werk als er toch vloeistoffen op of in de unit terecht komen:

- haal het stroomsnoer uit het stopcontact
- veeg het product droog



**Zorg ervoor dat er geen vocht in of bij de voedingseenheid en het stroomsnoer komt voordat u het stroomsnoer weer aansluit.**

## Verwijdering na einde levensduur

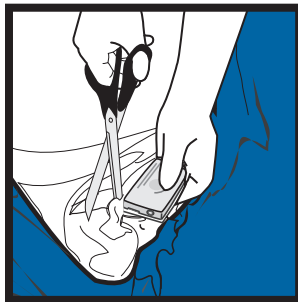
De hoes zelf is bedoeld voor gebruik door één patiënt, maar een aantal onderdelen kan worden hergebruikt als deze correct worden verwijderd. Volg onderstaande stappen om de ventilator te verwijderen en voer alle onderdelen van de *Skin IQ* MCM af.

1. Koppel het stroomsnoer los van het stopcontact.
2. Koppel de voedingseenheid los van de ventilator.



Voedingseenheid en snoer kunnen opnieuw worden gebruikt. Neem alle richtlijnen en procedures van de instelling met betrekking tot reiniging, controle en hergebruik van elektronische apparatuur in acht. Als u de voedingseenheid niet hergebruikt, voer deze dan af in overeenstemming met de plaatselijke procedures van de instelling.

3. Knip de ventilator uit de hoes zoals staat aangegeven.
4. Voer de hoes en de ventilator af overeenkomstig de plaatselijke, goedgekeurde procedures van de instelling.



**De ventilator bevat elektronische onderdelen die mogelijk op een andere manier moeten worden afgevoerd dan de zachte onderdelen van de *Skin IQ*-hoes.**



**Wanneer onderdelen onjuist worden afgevoerd, is het mogelijk dat bepaalde voorschriften niet worden nageleefd.**

Stofmateriaal dat op de hoes is gebruikt of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen enz., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.

Eenheden hebben elektrische en elektronische componenten die uit elkaar moeten worden gehaald en conform Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften moeten worden gerecycled.

## Specificaties\*

Maximale gewichtscapaciteit..... 227 kg (500 lb)

De aanbevolen gebruiksduur bij de patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten < 172,37 kg (380 lb).

De gebruiksduur bij patiënten die 172,37 kg (380 lb) - 227 kg (500 lb) wegen, mag niet meer dan 30 dagen bedragen.



Raadpleeg de specificaties van het drukverdelende ligsysteem dat wordt gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbepalingen.

### Elektrische vereisten:

Spanning ..... 100 – 240 VAC  
Frequentie ..... 50/60 Hz  
Spanning (alleen Saoedi-Arabië)..... 230 VAC  
Frequentie (alleen Saoedi-Arabië)..... 60 Hz  
Ampèremeting ..... 0,5 A  
Maximale elektrische lekkage.... 100 uA bij 115 V AC 60 Hz en 200 uA bij 230 V AC 50 Hz  
Lengte stroomsnoer..... 6 m (19,69 ft)

### Omgevingseisen:

#### Bediening:

Temperatuurbereik..... 14 °C (57,2 °F) tot 35 °C (95 °F)

#### Transport/Opslag:

Temperatuurbereik.....-29 °C (-20,2 °F) tot 60 °C (140 °F)

De *Skin IQ* hoes is geclassificeerd als een type B toegepast onderdeel, onder IEC 60601-1:2005/A1:2012 (editie 3.1).

**\*Specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.**

## Elektromagnetische compatibiliteit

Elektromagnetische interferentie - Hoewel dit apparaat voldoet aan de opzet van Richtlijn 2014/30/EU met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan gevolgen hebben voor medische elektrische apparatuur.

Radio's, mobiele telefoons en vergelijkbare apparaten kunnen de werking van deze apparatuur beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste 2 meter (6,5 ft) van de apparatuur worden gehouden.

Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met EMC-informatie in de volgende tabellen.

In de volgende tabellen worden de conformiteitsniveaus en richtlijnen van de IEC-norm 60601-1-2:2014 (4e editie) vermeld voor de elektromagnetische omgeving waarin de *Skin IQ* MCM moet worden gebruikt in een klinische omgeving.

Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies		
De <i>Skin IQ</i> MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <i>Skin IQ</i> MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>Skin IQ</i> MCM gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/flikkeremissie IEC 61000-3-3	ja	

**Richtсноer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit**

De *Skin IQ* MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de *Skin IQ* MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	In overeenstemming met IEC 60601-1-2 moet bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransiënt/ spanningspieken  IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingslijnen  ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±1 kV lijnen tot ±2 kV voor voedingslijnen	
Stroompuls IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar Lijn(en)  2 kV lijn(en) naar Aarde	1 kV lijn(en) naar Lijn(en)  2 kV lijn(en) naar Aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings- schommelingen op voedingsin- gangslijnen IEC 61000-4-11	5% halve cyclus  40% voor 5 cycli  70% voor 25 cycli  5% gedurende 5 seconden	5% halve cyclus  40% 5 cycli  70% 25 cycli  5% gedurende 5 seconden	
Stroomfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

LET OP: U is de wisselstroomspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

**Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *Skin IQ* MCM**

De *Skin IQ* MCM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de *Skin IQ* MCM kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de *Skin IQ* MCM aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominale uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de zenderfrequentie meter		
	150 kHz tot 80 MHz niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[ \frac{E_1}{P} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[ \frac{E_1}{P} \right] \sqrt{P}$
0,01	N.v.t.	0,12	0,23
0,1	N.v.t.	0,37	0,74
1	N.v.t.	1,2	2,3
10	N.v.t.	3,7	7,4
100	N.v.t.	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand  $d$  in meters (m) worden geschat met behulp van de volgende vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.


OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.



### Richtspoor en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De *Skin IQ* MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de *Skin IQ* MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij de onderdelen van de <i>Skin IQ</i> MCM, met inbegrip van de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand. Deze wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatieafstand Apparaat dat op batterijen werkt</p> $d = \left[ \frac{E_1}{3,5} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{E_1}{7} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (zie Opmerking a), moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen (zie Opmerking b). Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.</p>			
<p>a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de <i>Skin IQ</i> MCM wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de <i>Skin IQ</i> MCM normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de <i>Skin IQ</i> MCM.</p> <p>b) Over het frequentiebereik van 150 kHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.</p>			

## Garantie

Bij de aankoop van een *Skin IQ* MCM ontvangt de oorspronkelijke koper van de *Skin IQ* MCM bij normaal gebruik en zolang alle van toepassing zijnde procedures in de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd, van Arjo Inc. en haar gelieerde ondernemingen (in dit document tezamen "Arjo" genoemd), gedurende een periode van zestig (60) dagen vanaf de dag dat het product bij de patiënt wordt geplaatst, of één (1) jaar vanaf de aankoopdatum (de datum die als eerste wordt bereikt), een garantie tegen fabricagefouten in materiaal en/of werkmanschap.

Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar. DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF EN ZONDER ENIGE BEPERKING, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VOOR DE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, WELKE ALLEMAAL UITDRUKKELIJK ZIJN AFGEWEEZEN DOOR ARJO. REPARATIE OF VERVANGING ZOALS BEPAALD IN DEZE GARANTIE IS HET ENIGE RECHTSMIDDEL VAN DE KLANT. ARJO IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE, NOCH VOOR INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE HIERUIT VOORTVLOEIENDE KOSTEN, WAARONDER SCHADE OF LETSEL TOEGBRACHT AAN PERSONEN OF EIGENDOMMEN, OF VOOR EVENTUELE SCHENDING VAN GARANTIES OP DIT PRODUCT. IN BEPAALDE (AMERIKAANSE STATEN EN) RECHTSGEBIEDEN ZIJN DEZE GARANTIEBEPERKINGEN NIET TOEGESTAAN. DEZE GARANTIE BIEDT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN. MOGELIJK HEBT U OOK ANDERE RECHTEN. DEZE VERSCHILLEN PER (AMERIKAANSE STAAT OF) RECHTSGEBIED.

### Voorwaarden en beperkingen:

Onder deze garantie vervangt of repareert Arjo, indien tijdig aangegeven, defecte onderdelen of volledige systemen die onder deze garantie vallen naar eigen goeddunken. Retourneringen of vervangingen zijn alleen toegestaan met toestemming van Arjo. Deze garantie is alleen van toepassing op materiaalkosten/kosten voor het vervangen van onderdelen en arbeidskosten; verzendkosten, administratiekosten en afvalverwijderingskosten zijn niet inbegrepen.

Deze garantie geldt niet voor de volgende items:

- Wegwerpartikelen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, niet-geïntegreerde hoeslakens en disposables die in combinatie met de *Skin IQ* MCM worden gebruikt; of
- normale slijtage door gebruik; of
- Schade en het niet werken van het product door factoren waar Arjo geen controle over heeft, zoals (maar niet beperkt tot) misbruik, diefstal, brand, overstroming, storm, blikseminslag, bevriezing, stroomuitval, verminderde stroomspanning, verstopping van matrasporiën als gevolg van sigarettenrook, ongebruikelijke atmosferische omstandigheden of overmacht.

### Deze garantie is in de volgende gevallen ONGELDIG:

- als er geen bewijs van aankoop kan worden overhandigd door de oorspronkelijke koper;
- Als er aanpassingen, wijzigingen en/of reparaties die niet in de gebruikershandleiding van de *Skin IQ* staan beschreven, zijn uitgevoerd door bedrijven die niet schriftelijk door Arjo zijn goedgekeurd;
- als elektrische installatie van de ruimte niet voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties;
- Als het product niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de instructies en waarschuwingen die in de gebruikershandleiding van de *Skin IQ* worden vermeld.

Deze garantie mag op geen enkele manier worden beschouwd als uitbreiding op een door de partijen aangegane overeenkomst.

Arjo behoudt het recht om het materiaal van het product te wijzigen op basis van de beschikbaarheid van grondstoffen van soortgelijke kwaliteit.

## Gebruikte symbolen



Voldoet aan AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6  
Gecertificeerd volgens CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1



Geen haken



Belangrijke gebruiksinformatie



Voeteneind



CE-markering die conformiteit aanduidt met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Gemeenschap. Cijfers duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.



Gelijkstroom



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Catalogusnummer



Fabrikant



Temperatuurbeperingen



Beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen



Klasse 1-apparaat



Naam van het ziekenhuis



Maximumgewicht zorgvrager



Niet openen met een schaar



Contactinformatie



Struikelgevaar



Dit product en de onderdelen ervan moeten gescheiden worden ingezameld op een geschikt inzamelingspunt. Nadat de levensduur van het product is verstreken, kunt u afval conform de lokale wetgeving verwijderen. Eventueel kunt u voor advies ook contact opnemen met een vertegenwoordiger van Arjo.



Wisselstroom



Droog houden



Waarschuwing voor mogelijk risico voor het systeem, de cliënt of het personeel.



Productiedatum



Niet douchen



Type B toegepast onderdeel



Bedoeld voor gebruik voor één cliënt



Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.



Datum van eerste gebruik



Neem oppervlakken af met een reinigingsoplossing, wrijf na met een met water bevochtigde doek en laat vervolgens goed drogen.

## ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

CON IL PRESENTE DOCUMENTO ARJO NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO, RELATIVA AI PRODOTTI ARJO DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE CONCESSE DA ARJO SONO ESPRESSAMENTE RIPORTATE IN QUESTA PUBBLICAZIONE O ALLEGATE AL PRODOTTO. IN NESSUN CASO ARJO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O SECONDARI, IVI INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI, INTERAMENTE O IN PARTE, DA UN USO DEL PRODOTTO DIVERSO DA QUELLO ESPRESSAMENTE INDICATO DALLA LEGGE APPLICABILE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ARJO A QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA, SALVO NELLA MISURA ESPLICITAMENTE STABILITA NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di Arjo, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta inclusa con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Contattare Arjo per gli aggiornamenti.

### INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

Per assicurare il corretto funzionamento dei prodotti Arjo, seguire le istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

- Utilizzare questo prodotto secondo le istruzioni fornite nel presente manuale e riportate sulle etichette pertinenti.
- **AVVERTENZA:** le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica o riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da Arjo. Per informazioni sugli interventi di manutenzione e riparazione, contattare Arjo.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.

**Tutti sistemi di supporto terapeutico Arjo prevedono specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. È essenziale che gli utenti leggano con attenzione le presenti istruzioni e consultino il medico curante prima di procedere al posizionamento del paziente e all'utilizzo del prodotto. Tenere presente che le condizioni dei singoli pazienti possono mutare.**

### ATTENZIONE

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici Consultare l'etichetta informativa del prodotto per i requisiti specifici di tensione.

# Indice

<b>Guida rapida</b> .....	<b>38</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>40</b>
Indicazioni .....	40
Controindicazioni.....	40
Ambito previsto per la terapia.....	40
Compatibilità.....	41
Rischi e precauzioni .....	41
Informazioni sulla sicurezza .....	42
<b>Disimballaggio e ispezione</b> .....	<b>43</b>
<b>Installazione</b> .....	<b>43</b>
<b>Manutenzione e pulizia</b> .....	<b>45</b>
<b>Smaltimento a fine vita</b> .....	<b>45</b>
<b>Specifiche</b> .....	<b>58</b>
<b>Compatibilità elettromagnetica</b> .....	<b>59</b>
<b>Garanzia</b> .....	<b>62</b>
<b>Simboli utilizzati</b> .....	<b>63</b>

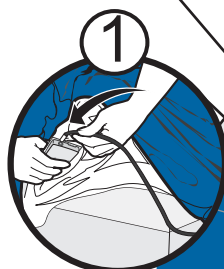
# Guida rapida

Spianare le eventuali pieghe.

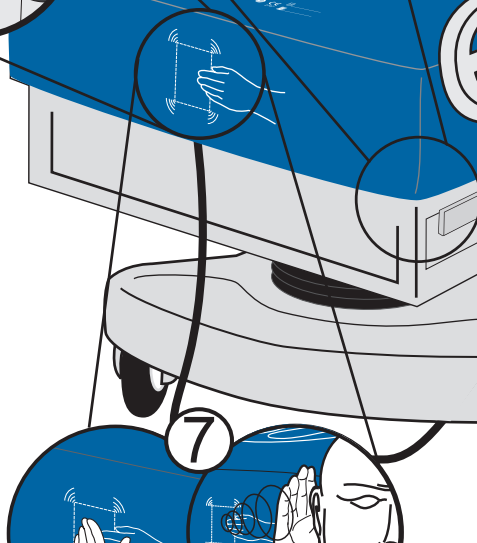
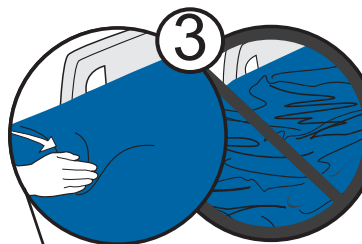
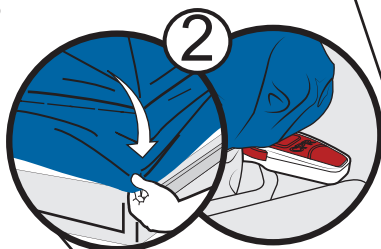


Tirare bene il telo sopra gli angoli.

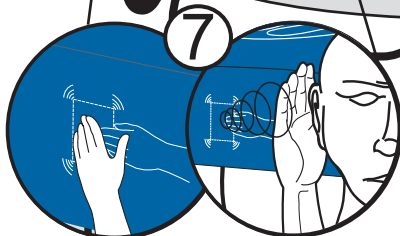
Per le superfici ad aria con funzione di rilascio RCP, accertarsi che l'unità RCP sia visibile.



Collegare l'alimentatore alla ventola.



Spostare la mano all'estremità del letto per percepire la vibrazione della ventola e avvertire un ronzio.



4

Fissare il telo alla struttura del letto.

5

Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione e spostare l'alimentatore sotto il letto.

6

Collegare il cavo di alimentazione alla presa a muro.



Le immagini sono solo a scopo illustrativo. La posizione della funzione RCP può variare a seconda del prodotto.

# Skin IQ

## Introduzione

Il presente documento deve essere conservato in un luogo facilmente accessibile per una rapida consultazione.

Prima di utilizzare il prodotto si consiglia di leggere attentamente tutte le sezioni delle presenti istruzioni. Leggere attentamente le sezioni intitolate **Indicazioni**, **Controindicazioni**, **Rischi e Precauzioni** e **Informazioni sulla sicurezza** prima di posizionare un paziente su Skin IQ® Microclimate Manager (MCM).



Le presenti istruzioni non forniscono specifiche informazioni operative o sulla sicurezza in merito alla superficie di redistribuzione della pressione/o alla struttura del letto fornite dall'impianto per l'utilizzo con *Skin IQ MCM*. Consultare le etichette dei prodotti per informazioni.

Gli operatori sanitari devono comunicare le **informazioni sulla sicurezza**, **i rischi e le precauzioni** e **le controindicazioni** al paziente (o ai tutori legali del paziente) e ai suoi familiari.

*Skin IQ MCM* è un dispositivo monouso da utilizzare su un solo paziente che fornisce la tecnologia NAT (Negative Airflow Technology) per favorire la regolazione del microclima cutaneo in corrispondenza della superficie paziente, quando viene montato su una superficie di redistribuzione della pressione fornita dal cliente.

Il prodotto è stato realizzato anche per ridurre l'attrito e migliorare il comfort del paziente.

*Skin IQ MCM* è indicato per le strutture di assistenza in fase acuta e post acuta; è permeabile al vapore ed è dotato di un telo in taffetà di nylon resistente ai fluidi.

## Indicazioni

*Skin IQ MCM* è indicato per l'utilizzo su superfici di redistribuzione della pressione, per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee e ulcere da decubito (stadio da I a IV) per i pazienti per i quali si rende necessaria la regolazione del microclima cutaneo.

## Controindicazioni

Sebbene non esistano controindicazioni direttamente collegate a *Skin IQ MCM*, il personale sanitario deve fare riferimento e attenersi alle eventuali controindicazioni riportate sull'etichetta del prodotto per la superficie di redistribuzione della pressione e/o la struttura del letto utilizzata con *Skin IQ MCM*.

## Ambito previsto per la terapia

- Assistenza in fase acuta
- Assistenza ai pazienti in fase post acuta



## Compatibilità

*Skin IQ MCM* è stato concepito per essere adattato a superfici di redistribuzione della pressione di lunghezza compresa tra 203,2 cm e 213,4 cm (80 - 84 pollici), larghezza pari a 88,9 cm - 91,4 cm (35 - 36 pollici) e altezza pari a 17,8 cm (7 pollici).

Consultare le etichette di prodotto della superficie di redistribuzione della pressione e/o della struttura del letto per verificarne la compatibilità.

## Rischi e precauzioni

### Trasferimento

Il presente prodotto non è destinato all'utilizzo come sistema di trasferimento.

### Durata di utilizzo

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 172,37 kg (380 lb).

Per i pazienti il cui peso è compreso tra 172,37 kg (380 lb) e 227 kg (500 lb), l'utilizzo non deve superare i 30 giorni.

Tuttavia, tale indicazione temporale può variare da paziente a paziente. Quando si valuta la durata di utilizzo di *Skin IQ MCM*, è necessario prendere in considerazione condizioni cliniche tra cui incontinenza, condizioni della cute, stato nutrizionale, farmaci, mobilità, peso o eziologia.

### Altezza

*Skin IQ MCM* aumenterà l'altezza della superficie di redistribuzione della pressione sulla quale è applicato di circa 6,35 mm (0,25 pollici).

### Utilizzo con altri dispositivi

Tutti i componenti di *Skin IQ MCM* sono realizzati per essere utilizzati come un singolo dispositivo di sistema.

L'alimentatore incluso deve essere utilizzato esclusivamente con *Skin IQ MCM*. Il sovramaterasso

*Skin IQ MCM* deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore in dotazione (codice 4103832) o con il cavo di alimentazione arrotolato *Skin IQ* per superfici Arjo con l'integrazione di *Skin IQ* (codice 636377).



**Eventuali tentativi di collegamento e utilizzo dell'alimentatore con altri dispositivi, o l'utilizzo di qualsiasi altro alimentatore di marca o modello diverso dall'alimentatore Arjo con codici 4103832 o 636377 possono causare anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura e aumentare il rischio di lesioni al paziente.**

### Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di attrito e supporto diverse da quelle convenzionali e possono comportare un rischio superiore di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose, che potrebbero causarne l'intrappolamento e/o la caduta accidentale. Controllare di frequente i pazienti per prevenirne l'intrappolamento.

## Informazioni sulla sicurezza



**Per evitare lesioni gravi o letali, l'unità di sgonfiaggio rapido per RCP deve essere sempre visibile e accessibile.**



Fare riferimento e attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nelle etichette del prodotto per la superficie di ridistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzata con *Skin IQ MCM*.

### Cavo di alimentazione

Utilizzare esclusivamente una presa di corrente dotata di messa a terra e il cavo di alimentazione fornito con l'alimentatore *Skin IQ*. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in un punto tale da non rappresentare un rischio di inciampo e/o da non subire danni. Non utilizzare *Skin IQ MCM* se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se il cavo di alimentazione risulta usurato o danneggiato, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato per ordinare un cavo sostitutivo.

### Telo

Utilizzarlo e trasportarlo con attenzione. Eventuali cadute o urti improvvisi possono danneggiare il dispositivo.

### Cura della cute

Monitorare regolarmente le condizioni della cute e prendere in considerazione l'uso di terapie aggiuntive o alternative per i pazienti in condizioni gravi. Prestare particolare attenzione alle zone della cute soggette a pressione e in cui possono prodursi o accumularsi umidità o perdite da incontinenza. Un intervento tempestivo può essere fondamentale per prevenire le lesioni cutanee.



La serie di prodotti *Skin IQ MCM* è dotata di un agente antimicrobico formulato all'interno dello strato a contatto con il paziente. In rari casi, alcuni pazienti potrebbero sviluppare sensibilità o avere una reazione avversa durante l'uso. Controllare regolarmente le condizioni della cute del paziente. Nel caso in cui emergano segni di una reazione avversa, interrompere l'uso e cercare un trattamento medico.

In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Per ulteriori informazioni sulla serie di prodotti *Skin IQ MCM*, visitare il sito [www.arjo.com](http://www.arjo.com).

### Portata terapeutica

Il massimo peso consentito per questo dispositivo è di 227 kg (500 lb). Consultare inoltre le specifiche per la superficie di ridistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzate. È possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

### Smaltimento

Il telo contiene componenti elettrici che possono essere rimossi e smaltiti separatamente. Consultare la sezione **Smaltimento** a pagina 72 per la rimozione.

### Protocolli generali

- Evitare che *Skin IQ MCM* entri in contatto con oggetti appuntiti. La presenza di forature, tagli e lacerazioni impedisce il corretto funzionamento del prodotto.
- Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e del personale sanitario.

## Disimballaggio e ispezione

Disimballare *Skin IQ* MCM dalla confezione e individuare gli articoli elencati.

- telo con Manuale delle istruzioni per l'uso (incluso nel kit completo o solo con il telo)
- alimentatore (incluso nel kit completo o disponibile come articolo separato)
- cavo di alimentazione (incluso nel kit completo o solo con l'alimentatore)

Ispezionare attentamente tutti i componenti. In caso di elementi mancanti o danneggiati, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato.

## Installazione

Consultare la sezione **guida rapida** alle pagine 66 e 67 per le illustrazioni delle seguenti procedure.



**Il telo deve aderire perfettamente alla superficie su cui è posizionato onde evitare lesioni personali al paziente o all'operatore o il danneggiamento dell'apparecchiatura.**

1. Rimuovere il materasso dalla relativa confezione.
2. Rimuovere tutte le coperte e le lenzuola dalla superficie di redistribuzione della pressione esistente.
3. Posizionare il telo sulla parte superiore della superficie esistente, in modo che la figura dei piedi sul telo si trovi sul lato piedi del letto.
4. Collegare l'alimentatore alla ventola sotto il lato piedi del telo.
5. Assicurarsi che il cavo che collega la ventola all'alimentatore sia posizionato sul pavimento sotto il letto. Il posizionamento del cavo in punti diversi da quello indicato può causare lesioni.
6. Adagiare il telo sulla superficie di redistribuzione della pressione sistemandolo in modo tale che i lati in corrispondenza di ciascun angolo siano ben tirati. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non rimanga incastrato tra il materasso e il telo.
7. Stendere eventuali pieghe presenti sul telo.
8. Fissare il telo al letto utilizzando le cinghie elastiche di aggancio poste sotto il materasso.
9. Verificare che le cinghie non interferiscano con il funzionamento del letto. L'inosservanza di questa indicazione può causare lesioni al paziente o danni alle apparecchiature.
10. Scrivere la data di inizio della terapia sulla targhetta al lato piedi del coprimaterasso per registrare la durata di utilizzo del presidio. La mancata registrazione di tale dato può invalidare la garanzia.
11. Verificare che nell'area circostante non vi siano oggetti appuntiti che potrebbero danneggiare il telo.
12. Collegare l'alimentatore al cavo di alimentazione.
13. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica dotata di messa a terra e verificare che la presa sia funzionante. Verificare che la presa sia posta in un punto in cui possa essere facilmente individuabile, con o senza dispositivo collegato. Assicurarsi che l'alimentatore e il cavo di alimentazione siano posizionati sul pavimento sotto il letto.
14. Spostare la mano all'estremità del letto e premere sul lato piedi del materasso per percepire la vibrazione della ventola. Un sibilo indica che la ventola è in funzione.

### **Collegamento di *Skin IQ* MCM alle superfici Arjo con l'integrazione di *Skin IQ***

Il sovr materasso *Skin IQ* MCM può essere collegato direttamente alle superfici Arjo dotate di una porta *Skin IQ* integrata posizionata sulla pompa, eliminando la necessità di collegare il sovr materasso *Skin IQ* MCM all'alimentazione di rete.

Per collegare il sovr materasso *Skin IQ* MCM alle superfici Arjo con l'integrazione di *Skin IQ*, è necessario un accessorio separato: Codice prodotto 636377

#### **Cavo di alimentazione arrotolato integrato *Skin IQ***

- 1. Collegare un'estremità del cavo di alimentazione arrotolato *Skin IQ* alla ventola situata sotto il lato piedi del sovr materasso**
- 2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione arrotolato *Skin IQ* alla porta di *Skin IQ* situata sulla pompa.**
- 3. Il sovr materasso *Skin IQ* MCM funziona sempre a pieno regime quando la pompa è accesa.**
- 4. Per confermare il funzionamento del sovr materasso *Skin IQ* MCM, spostare la mano all'estremità del letto e premere sul lato piedi del sovr materasso per percepire la vibrazione della ventola. Un sibilo indica che la ventola è in funzione.**

## Manutenzione e pulizia

Durante l'uso da parte del paziente, pulire il telo *Skin IQ* con una soluzione a base di sapone delicato e acqua. Non lavare il telo *Skin IQ*. Il telo *Skin IQ* deve essere utilizzato su un solo paziente.

Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'alimentatore di *Skin IQ*. Se dovesse accadere, procedere come segue:

- scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete;
- asciugare l'unità.



**Prima di ricollegare il cavo di alimentazione, verificare che non vi siano tracce di umidità su alimentatore e cavo di alimentazione o in prossimità di essi.**

IT

## Smaltimento a fine vita

Il telo deve essere utilizzato su un solo paziente; tuttavia, alcuni accessori possono essere riutilizzati se maneggiati correttamente quando vengono rimossi. Procedere come indicato di seguito per rimuovere la ventola e smaltire tutti i componenti di *Skin IQ MCM*.

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Scollegare l'alimentatore dalla ventola.



L'alimentatore e il cavo di alimentazione possono essere riutilizzati. Attenersi ai protocolli e alle procedure della struttura sanitaria relativi alle operazioni di pulizia, ispezione e riutilizzo delle apparecchiature elettroniche. Se non viene riutilizzato, smaltire l'alimentatore secondo le procedure locali approvate.

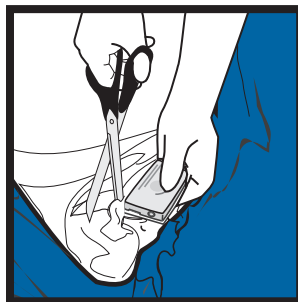
3. Rimuovere la ventola dal telo come illustrato in figura.
4. Smaltire il telo e la ventola in conformità alle procedure locali approvate.



**Il gruppo ventola contiene componenti elettronici che possono richiedere una procedura di smaltimento diversa rispetto ad altri componenti non durevoli del telo.**



**Uno smaltimento non corretto di uno qualsiasi dei componenti è ritenuto una mancata osservanza delle disposizioni di legge.**



Smaltire il materiale tessile utilizzato nel sovrasmattone o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.

Smontare e riciclare le unità che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

## Specifiche\*

Peso massimo del paziente..... 227 kg (500 lb)

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 172,37 kg (380 lb).

Per i pazienti il cui peso è compreso tra 172,37 kg (380 lb) e 227 kg (500 lb), l'utilizzo non deve superare i 30 giorni.



Consultare anche le specifiche per la superficie di redistribuzione della pressione in uso. È possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

### Specifiche elettriche

Tensione ..... 100-240 VCA  
Frequenza ..... 50-60 Hz  
Tensione (solo Arabia Saudita)..... 230 VCA  
Frequenza (solo Arabia Saudita)..... 60 Hz  
Capacità nominale in ampère..... 0,5 A  
Dispersione elettrica massima..... 100 uA a 115 V CA 60 Hz e 200 uA a 230 V CA 50 Hz  
Lunghezza del cavo di alimentazione..... 6 m (19,69 piedi)

### Condizioni ambientali

#### Condizioni di funzionamento:

Intervallo di temperatura..... da 14 °C (57,2 °F) a 35 °C (95 °F)

#### Condizioni di trasporto/conservazione:

Intervallo di temperatura..... da -29 °C (-20,2 °F) a 60 °C (140 °F)

Il sovrामатерассо *Skin IQ* è classificato come parte applicata di tipo B secondo lo standard IEC 60601-1:2005/A1:2012 (edizione 3.1).

**\*Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.**

# Compatibilità elettromagnetica

Interferenze elettromagnetiche – Sebbene l'apparecchiatura sia conforme ai requisiti della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Radio, telefoni cellulari e dispositivi simili possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura e devono essere tenuti a una distanza minima di 2 m (6,5 piedi) da essa.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione tenendo presente le indicazioni

sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Queste tabelle documentano i livelli di conformità e le direttive dello standard IEC 60601-1-2:2014 (4ª edizione) per l'ambiente elettromagnetico in cui il sistema *Skin IQ* MCM deve essere utilizzato in contesto clinico.

IT

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
<i>Skin IQ</i> MCM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di <i>Skin IQ</i> MCM deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>Skin IQ</i> MCM utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Sì	

## Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

*Skin IQ MCM* è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di *Skin IQ MCM* deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	In conformità con lo standard IEC 60601-1-2, i pavimenti devono essere rivestiti di materiale sintetico e l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Linee da ± 1 kV a ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	1 kV da linea/e a linea/e 2 kV da linea/e a messa a terra	1 kV da linea/e a linea/e 2 kV da linea/e a messa a terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	5% per mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli 5% per 5 secondi	5% per mezzo ciclo 40% 5 cicli 70% 25 cicli 5% per 5 secondi	
Frequenza di rete della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.

NOTA: U è la tensione di alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test

### Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e *Skin IQ MCM*

*Skin IQ MCM* è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del prodotto *Skin IQ MCM* può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e *Skin IQ MCM*, nel rispetto delle raccomandazioni riportate di seguito e in conformità alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.


Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz Non applicabile	Da 80 MHz a 800 MHz 3.5 $d=[E_1] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz 7 $d=[E_1] \sqrt{P}$
0.01	N/D	0.12	0.23
0.1	N/D	0.37	0.74
1	N/D	1.2	2.3
10	N/D	3.7	7.4
100	N/D	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata  $d$ , in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni del produttore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.



Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
<p><i>Skin IQ MCM</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di <i>Skin IQ MCM</i> deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz - 80 MHz	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz - 80 MHz	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili a una distanza dai componenti del prodotto <i>Skin IQ MCM</i> , inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.  Distanza di sicurezza consigliata Dispositivo alimentato a batteria
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V <sub>rm</sub> 80 MHz - 2,5 GHz	3 V <sub>rm</sub> 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del produttore, e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo elettromagnetico del sito (vedere nota a), devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza (vedere nota b). Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente. 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			
a) Non è possibile stimare con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui <i>Skin IQ MCM</i> è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del materasso <i>Skin IQ MCM</i> . In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio riorientare o riposizionare il materasso <i>Skin IQ MCM</i> .			
b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V <sub>rm</sub> .			

## Garanzia

In relazione all'acquisto del materasso *Skin IQ* MCM, Arjo e le sue consociate (collettivamente denominate "Arjo") garantiscono all'acquirente originale che il prodotto *Skin IQ* MCM è esente da difetti di produzione dei materiali e/o di lavorazione per un periodo di sessanta (60) giorni a decorrere dalla prima data di posizionamento del prodotto sulla superficie paziente; o per un anno a decorrere dalla data di acquisto del prodotto, quale delle due situazioni si verifichi per prima, in condizioni di normale utilizzo e purché vengano osservate tutte le procedure applicabili, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

La presente garanzia limitata non è cedibile. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, IVI INCLUSE, A TITOLO NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN SCOPO SPECIFICO, CHE SONO TUTTE ESPRESSAMENTE ESCLUSE DA ARJO. LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE, COME PREVISTO DALLA PRESENTE GARANZIA, RAPPRESENTA L'UNICO RIMEDIO PREVISTO PER IL CLIENTE. ARJO NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI E SPESE INDIRETTI, ACCIDENTALI O SECONDARI, IVI INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI DALLA VIOLAZIONE DELLE DISPOSIZIONI CONTENUTE NELLA PRESENTE GARANZIA. ALCUNI STATI E GIURISDIZIONI NON CONSENTONO TALI LIMITAZIONI SULLE GARANZIE. LA PRESENTE GARANZIA ASSICURA ALL'UTENTE DIRITTI LEGALI SPECIFICI; INOLTRE, L'UTENTE PUÒ BENEFICIARE DI ALTRI DIRITTI CHE POSSONO VARIARE A SECONDA DELLO STATO E DELLA GIURISDIZIONE DI APPARTENENZA.

### Condizioni e limitazioni

Nei limiti della presente garanzia, con ragionevole preavviso, Arjo si impegna, a propria discrezione, a sostituire eventuali parti difettose o l'intera apparecchiatura coperte dalla garanzia. Senza l'autorizzazione di Arjo non sono consentite restituzioni o sostituzioni. La presente garanzia è applicabile esclusivamente ai costi di sostituzione di materiali/parti e ai costi di manodopera e non include la copertura dei costi di spedizione e movimentazione, né le spese di smaltimento.

La garanzia non si estende a, né copre, quanto indicato di seguito:

- Accessori di ricambio del paziente, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, teli di rivestimento non integrati e materiali monouso, utilizzati con il prodotto *Skin IQ* MCM;
- normale usura e invecchiamento;
- Sono esclusi dalla garanzia danni o malfunzionamenti del prodotto causati da eventi non controllabili da Arjo, quali, a titolo puramente indicativo, errato utilizzo, furto, incendio, inondazione, bufera, temporale, congelamento, interruzione dell'alimentazione elettrica, riduzione di potenza, otturazione dei pori del telo causata dal fumo di tabacco, condizioni atmosferiche eccezionali o cause di forza maggiore.

### La presente garanzia è PRIVA DI VALIDITÀ qualora:

- L'acquirente originale non sia in grado di presentare una prova di acquisto;
- Eventuali operazioni di regolazione, modifica e/o riparazione, oltre a quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ*, che siano effettuate da società non autorizzate da Arjo, fanno decadere la garanzia.
- Gli impianti elettrici dei locali utilizzati non siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia
- Il prodotto non sia stato installato o utilizzato in conformità alle indicazioni e alle avvertenze riportate nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ*.

La presente garanzia non potrà essere considerata in alcun modo come estensione di un qualsiasi altro contratto stipulato tra le Parti.

Arjo si riserva il diritto di apportare modifiche sostanziali al prodotto predeterminato in base alla disponibilità di materie prime di pari qualità.

## Simboli utilizzati



Conforme allo standard AAMI ES60601-1, IEC 60601-1-6 Certificato per CSA C22.2 NO. 60601-1



Non utilizzare ganci



Informazioni operative importanti



Lato piedi



Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea. Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.



Corrente continua



Consultare le Istruzioni per l'uso



Numero di catalogo



Produttore



Limiti di temperatura



Protetto dalla penetrazione di liquidi



Dispositivo di classe 1 (messa a terra di protezione)



Nome della struttura ospedaliera



Peso massimo del paziente



Non aprire con le forbici



Informazioni di contatto



Rischio di inciampo



Il presente prodotto o le sue parti sono destinati alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata. Al termine della vita utile, smaltire i rifiuti in conformità con le norme locali vigenti oppure contattare il rappresentante Arjo locale per chiarimenti e consigli.



Corrente alternata



Conservare in luogo asciutto



Avvertenza per possibili pericoli a carico del sistema del letto, del paziente o del personale



Data di produzione



Non bagnare



Parte applicata di tipo B



Utilizzabile solo per un paziente



Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745.



Data di primo utilizzo



Applicare la soluzione pulente sulle superfici, quindi strofinare con un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente.

Intentionally left blank

Intentionally left blank

Intentionally left blank

**AUSTRALIA**

Arjo Australia  
 Building B, Level 3  
 11 Talavera Road  
 Macquarie Park, NSW, 2113,  
 Australia  
 Phone: 1800 072 040

**BELGIQUE / BELGIË**

Arjo Belgium  
 Evenbroekveld 16  
 9420 Erpe-Mere  
 Phone: +32 (0) 53 60 73 80  
 Fax: +32 (0) 53 60 73 81  
 E-mail: info.belgium@arjo.com

**BRASIL**

Arjo Brasil Equipamentos Médicos  
 Ltda  
 Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329  
 PB02 Galpão - Lapa  
 São Paulo – SP – Brasil  
 CEP: 05040-000  
 Phone: 55-11-3588-5088  
 E-mail: vendas.latam@arjo.com  
 E-mail: servicios.latam@arjo.com

**CANADA**

Arjo Canada Inc.  
 90 Matheson Boulevard West  
 Suite 350  
 CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3  
 Tel/Tél: +1 (905) 238-7880  
 Free: +1 (800) 665-4831  
 Fax: +1 (905) 238-7881  
 E-mail: info.canada@arjo.com

**ČESKÁ REPUBLIKA**

Arjo Czech Republic s.r.o.  
 Na Strži 1702/65  
 140 00 Praha  
 Czech Republic  
 Phone No: +420225092307  
 E-mail: info.cz@arjo.com

**DANMARK**

Arjo A/S  
 Vassingørødvej 52  
 DK-3540 LYNGE  
 Tel: +45 49 13 84 86  
 Fax: +45 49 13 84 87  
 E-mail: dk\_kundeservice@arjo.com

**DEUTSCHLAND**

Arjo GmbH  
 Peter-Sander-Strasse 10  
 DE-55252 MAINZ-KASTEL  
 Tel: +49 (0) 6134 186 0  
 Fax: +49 (0) 6134 186 160  
 E-mail: info-de@arjo.com

**ESPAÑA**

ARJO IBERIA S.L.  
 Poligono Can Salvatella  
 c/ Cabanyes 1-7  
 08210 Barberà del Valles  
 Barcelona - Spain  
 Telefono 1: +34 900 921 850  
 Telefono 2: +34 931 315 999

**FRANCE**

Arjo SAS  
 2 Avenue Alcide de Gasperi  
 CS 70133  
 FR-59436 RONCQ CEDEX  
 Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13  
 Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14  
 E-mail: info.france@arjo.com

**HONG KONG**

Arjo Hong Kong Limited  
 Room 411-414, 4/F,  
 Manhattan Centre,  
 8 Kwai Cheong Road,  
 Kwai Chung, N.T.,  
 HONG KONG  
 Tel: +852 2960 7600  
 Fax: +852 2960 1711

**ITALIA**

Arjo Italia S.p.A.  
 Via Giacomo Peroni 400-402  
 IT-00131 ROMA  
 Tel: +39 (0) 6 87426211  
 Fax: +39 (0) 6 87426222  
 E-mail: Italy.promo@arjo.com

**MIDDLE EAST**

Arjo Middle East FZ-LLC  
 Office 908, 9th Floor,  
 HQ Building, North Tower,  
 Dubai Science Park,  
 Al Barsha South  
 P.O. Box 11488, Dubai,  
 United Arab Emirates  
 Direct +971 487 48053  
 Fax +971 487 48072  
 Email: Info.ME@arjo.com

**NEDERLAND**

Arjo Nederland BV  
 Biezenwei 21  
 4004 MB TIEL  
 Postbus 6116  
 4000 HC TIEL  
 Tel: +31 (0) 344 64 08 00  
 Fax: +31 (0) 344 64 08 85  
 E-mail: info.nl@arjo.com

**NEW ZEALAND**

Arjo Ltd  
 34 Vestey Drive  
 Mount Wellington  
 NZ-AUCKLAND 1060  
 Tel: +64 (0) 9 573 5344  
 Free Call: 0800 000 151  
 Fax: +64 (0) 9 573 5384  
 E-mail: nz.info@Arjo.com

**NORGE**

Arjo Norway AS  
 Olaf Helsets vei 5  
 N-0694 OSLO  
 Tel: +47 22 08 00 50  
 Faks: +47 22 08 00 51  
 E-mail: no.kundeservice@arjo.com

**ÖSTERREICH**

Arjo Austria GmbH  
 Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.0G  
 A-1230 Wien  
 Tel: +43 1 8 66 56  
 Fax: +43 1 8 66 56 7000

**POLSKA**

Arjo Polska Sp. z o.o.  
 ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2  
 PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)  
 Tel: +48 691 119 999  
 E-mail: arjo@arjo.com

**PORTUGAL**

Arjo em Portugal  
 MAQUET Portugal, Lda.  
 (Distribuidor Exclusivo)  
 Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G  
 PT-1600-233 Lisboa  
 Tel: +351 214 189 815  
 Fax: +351 214 177 413  
 E-mail: Portugal@arjo.com

**SUISSE / SCHWEIZ**

Arjo Switzerland AG  
 Fabrikstrasse 8  
 Postfach  
 CH-4614 HÄGENDORF  
 Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
 Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**

Arjo Scandinavia AB  
 Riihitontuntie 7 C  
 02200 Espoo  
 Finland  
 Puh: +358 9 6824 1260  
 E-mail:  
 Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

**SVERIGE**

Arjo International HQ  
 Hans Michelsensgatan 10  
 SE-211 20 MALMÖ  
 Tel: +46 (0) 10 494 7760  
 Fax: +46 (0) 10 494 7761  
 E-mail: kundservice@arjo.com

**UNITED KINGDOM**

Arjo UK and Ireland  
 Houghton Hall Park  
 Houghton Regis  
 UK-DUNSTABLE LU5 5XF  
 Tel: +44 (0) 1582 745 700  
 Fax: +44 (0) 1582 745 745  
 E-mail: sales.admin@arjo.com

**USA**

Arjo Inc.  
 2349 W Lake Street Suite 250  
 US-Addison, IL 60101  
 Tel: +1 (630) 307-2756  
 Free: +1 (800) 323-1245  
 Fax: +1 (630) 307-6195  
 E-mail: us.info@arjo.com

**JAPAN**

Arjo Japan K.K.  
 東京都港区虎ノ門三丁目7番8号  
 ランデック第2虎ノ門ビル9階  
 Tel: +81 (0)3-6435-6401  
 Fax: +81 (0)3-6435-6402  
 E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden  
[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

**arjo**

**CE**  
2797