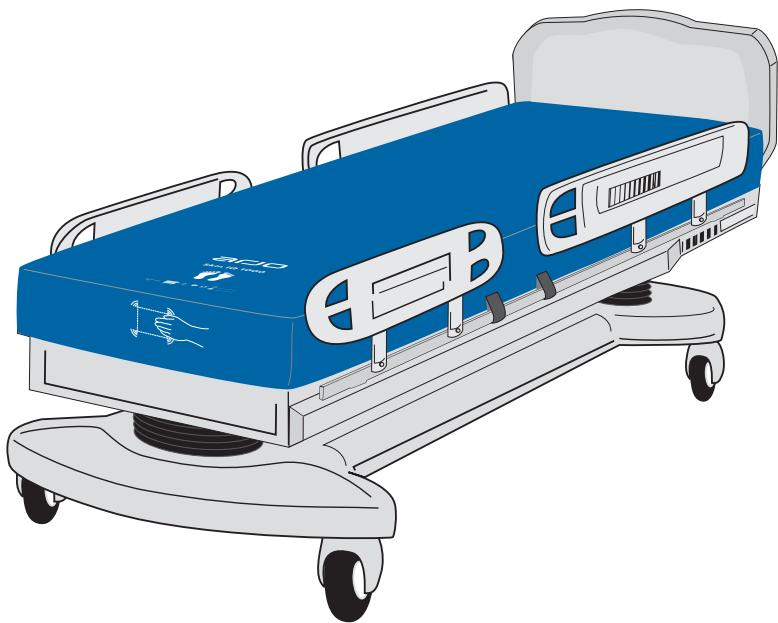


INSTRUCTIONS FOR USE

Skin IQ 1000

Microclimate Manager



EN · FR · ES

Mode d'emploi · Instrucciones de 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.

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

ARJO HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE ARJO PRODUCT AS DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY ARJO SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ARJO BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND ARJO TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in Arjo printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties, except as set forth in the written limited warranty included with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Contact Arjo for updates.

IMPORTANT INFORMATION FOR USERS

In order for Arjo products to perform properly, Arjo recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- **WARNING:** Assembly, operations, adjustments, extensions, modifications, technical maintenance or repairs must be performed only by qualified personnel authorized by Arjo. Contact Arjo for information regarding maintenance and repair.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electric shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.

Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for Arjo's therapeutic support systems. It is important for users to read and familiarize themselves with these instructions and to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.

NOTICE

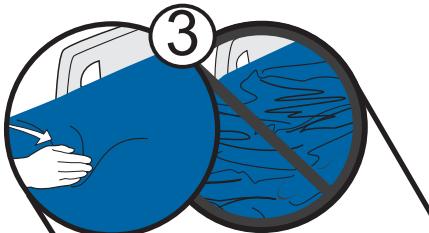
This product has been configured from the manufacturer to meet specific voltage requirements. Refer to the power supply label for specific voltage.

TABLE OF CONTENTS

QUICK REFERENCE.....	2
INTRODUCTION.....	4
Indications	4
Contraindications.....	4
Intended Care Setting	4
Compatibility.....	5
Risks and Precautions	5
Safety Information	6
UNPACKING AND INSPECTION.....	7
INSTALLATION.....	7
CARE AND CLEANING.....	8
END OF LIFE DISPOSAL.....	8
SPECIFICATIONS	9
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	10
WARRANTY.....	13
SYMBOLS USED.....	14

QUICK REFERENCE

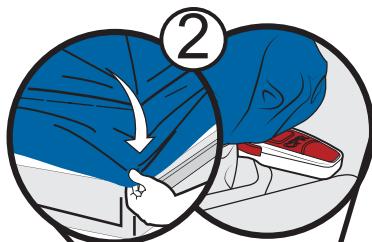
Smooth out wrinkles.



Pull coverlet tightly over corners.



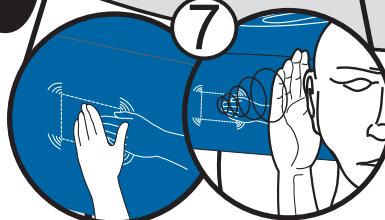
For powered air surfaces that have a CPR release feature, please make sure the CPR is visible.

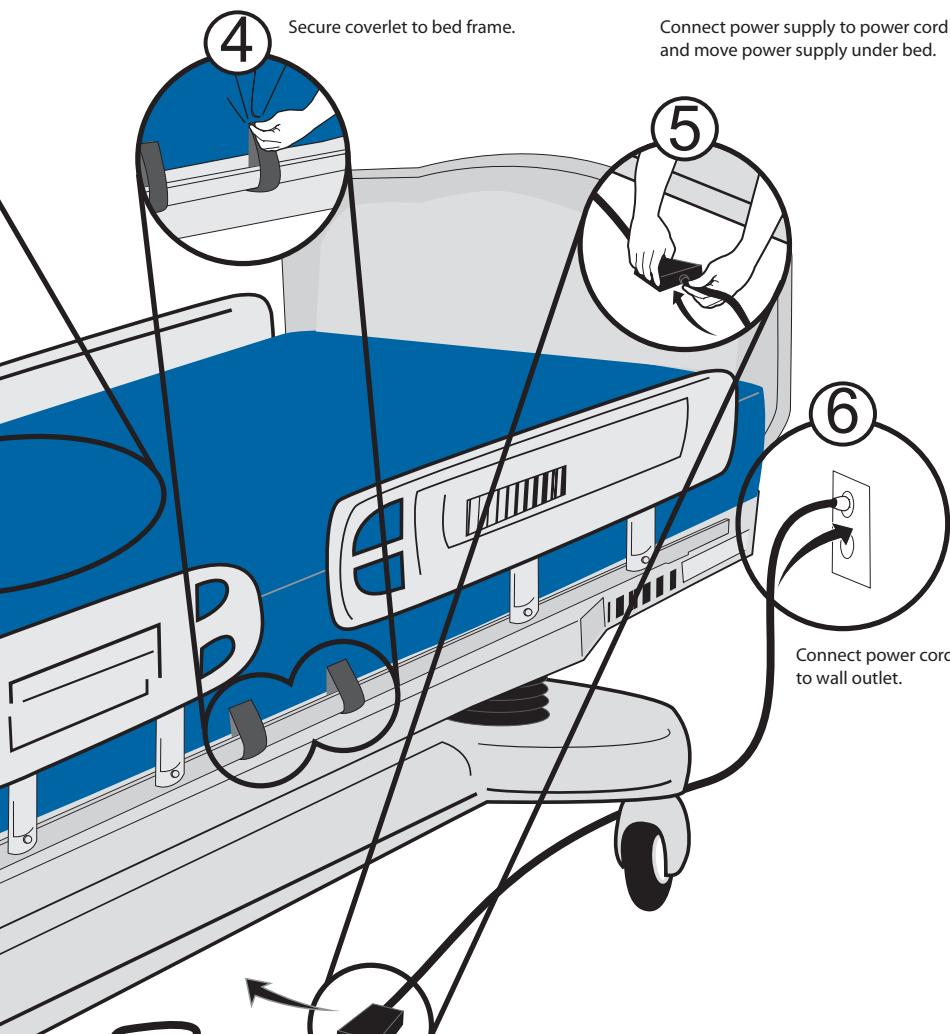


Connect power supply to fan.

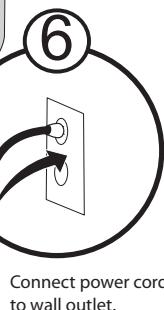


Move hand to end of bed
and feel fan vibration,
listen for humming sound.





Secure coverlet to bed frame.
Connect power supply to power cord
and move power supply under bed.



Connect power cord
to wall outlet.



Pictures shown are for
illustration purposes only.
The location of the CPR
feature may vary by product.

Skin IQ 1000

INTRODUCTION

This document should be saved in an easily accessible place for quick reference.

It is recommended that all sections of these instructions be read prior to product use. Carefully review the **Indications, Contraindications, Risks and Precautions** and **Safety Information** prior to placing a patient on the Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



These instructions do not provide specific safety or operational information for the pressure redistribution surface and / or bed frame provided by the facility for use with the Skin IQ 1000 MCM. Consult product labeling for information.

Caregivers should discuss **Safety Information, Risks and Precautions** and **Contraindications** with the patient (or the patient's legal guardians) and the patient's family.

The Skin IQ 1000 MCM is a single patient use, disposable device that provides Negative Airflow Technology (NAT) to manage the microclimate of the skin at the patient surface when fitted over a customer-provided pressure redistribution surface.

It is also designed to reduce friction and improve patient comfort.

The Skin IQ 1000 MCM is suitable for use in acute and post acute facilities, is vapor permeable, and has a fluid-resistant nylon taffeta cover.

Indications

The Skin IQ 1000 MCM is indicated for use in conjunction with a pressure redistribution surface in order to aid in the prevention and treatment of skin breakdown and pressure ulcers (Stages I-IV) for patients who require microclimate management of the skin.

Contraindications

Although Skin IQ 1000 MCM has no associated direct contraindications the caregiver should refer to and follow any contraindications in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the Skin IQ 1000 MCM.

Intended Care Setting

- Acute Care
- Post Acute Care

Compatibility

The *Skin IQ* 1000 MCM is designed to fit on a pressure redistribution surface that is 203 cm - 213.4 cm (80 - 84 in) long by 121.9 cm (48 in) wide by 17.8 cm (7 in) high.

Consult product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame for compatibility.

Risks and Precautions

Transfer

This product is not intended for use as a transfer device.

Duration of Use

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients up to 453.59 kg (1000 lb).

However, patient specific duration of use may vary. Clinical conditions such as, but not limited to incontinence, skin condition, nutrition status, medications, mobility, weight, or etiology, need to be considered when assessing duration of use for the *Skin IQ* 1000 MCM.

Height

The *Skin IQ* 1000 MCM will increase the height of the pressure redistribution surface it is applied to by approximately 6.35 mm (0.25 in).

Use With Other Devices

All *Skin IQ* 1000 MCM components are designed to be used as a single system device.

The included power supply should only be used with the *Skin IQ* 1000 MCM. The coverlet should only be powered by the *Skin IQ* 1000 Power Supply Arjo part number 4103832.



Any attempt to connect and use the power supply with any other device, or use any other brand or model of power supply other than Arjo part number 4103832 will result in improper operation of equipment, possibly leading to increased risk of patient injury.

Patient Migration

Specialty surfaces have different shear and support characteristics than conventional surfaces and may increase the risk of patient movement, sinking and / or migration into hazardous positions of entrapment and / or inadvertent bed exit. Monitor patients frequently to guard against patient entrapment.

Safety Information



To avoid serious injury or death, the CPR rapid deflation unit must be visible and accessible at all times.



Please refer to and follow any safety information in the product labeling for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used with the Skin IQ 1000 MCM.

Power Cord

Only use a grounded power outlet and the power cord supplied with the Skin IQ 1000 power supply. The power cord should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cord. The Skin IQ 1000 MCM should never be operated with a worn or damaged power cord. Should the power cord become worn or damaged, contact Arjo or an Arjo authorized representative to order a replacement.

Coverlet

Use care when handling or transporting. Dropping or other sudden impacts may result in damage to the device.

Skin Care

Monitor skin conditions regularly and consider adjunct or alternative therapies for high acuity patients. Give extra attention to any possible pressure points and locations where moisture or incontinence may occur or collect. Early intervention may be essential to preventing skin breakdown.



The Skin IQ MCM Product Family has an antimicrobial agent formulated into the patient contact layer. Although rare, there is a potential that some patients may experience sensitivity or a reaction during use. Regularly monitor the patient's skin condition. Discontinue use and seek medical treatment if any signs of a reaction are observed.

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

For more information about the Skin IQ MCM Product Family, please visit www.arjo.com.

Patient Weight

The maximum patient weight for this device is 453.59 kg (1000 lb). In addition, consult the specifications for the pressure redistribution surface and / or bed frame being used. Additional weight limitations may apply.

Disposal

The coverlet contains electrical components that may be removed and disposed of separately. See Disposal on page 8 for removal.

General Protocols

- Avoid contact of sharp instruments with the Skin IQ 1000 MCM. Punctures, cuts and tears will prevent proper operation.
- Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.

UNPACKING AND INSPECTION

Unpack the *Skin IQ* 1000 MCM from the shipping box and locate items as listed.

- coverlet with instructions for use booklet (included in complete kit or coverlet only)
- power supply (included in complete kit or available as a separate item)
- power cord (included in complete kit or power supply only)

Inspect all items carefully. If any items are damaged or missing, contact Arjo or an Arjo authorized representative.

INSTALLATION

See the **Quick Reference** on pages 2 and 3 for illustrations of the following procedures.



Failure to properly secure the coverlet to the existing surface may lead to patient or user injury or equipment damage.

1. Remove coverlet from shipping bag.
2. Remove all covers and sheets from the existing pressure redistribution surface.
3. Place the coverlet on top of the existing surface, ensuring the foot graphic on the coverlet is at the foot end of the bed.
4. Connect the power supply to the fan located underneath the foot end of the coverlet.
5. Ensure the cord that runs from the fan to the power supply is placed on the floor under the bed. Improper placement of the cord could cause injury.
6. Pull the coverlet over the pressure redistribution surface by stretching it over each corner securely. Do not trap the power cord between the coverlet and mattress.
7. Smooth any wrinkles on the coverlet.
8. Secure the coverlet to the bed by using the hook-and-loop straps, located on the underside of the coverlet.
9. Ensure strap placement does not interfere with the operation of the bed functions. Failure to do so could result in patient injury or equipment damage.
10. Write the therapy start date on the law tag at the foot end of the coverlet to track use. Failure to track duration of use may void warranty.
11. Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may damage the coverlet.
12. Connect the power supply to the power cord.
13. Connect the power cord to a properly grounded electrical outlet and confirm outlet has power. Verify that the electrical outlet can be easily accessed when disconnecting the device from mains power. Ensure power supply and cord are properly stored on the floor beneath bed.
14. Move hand to the end of the bed and press the foot end of coverlet to feel fan vibration. A low humming sound indicates the fan is working.

Connecting Skin IQ MCM to Arjo Surfaces with Skin IQ Integration

The Skin IQ MCM coverlet can connect directly to Arjo surfaces that have an integrated Skin IQ port located on the pump, removing the need to connect the Skin IQ MCM coverlet to the mains power.

To connect the Skin IQ MCM coverlet to Arjo surfaces with Skin IQ integration, a separate accessory is required: Product Code 636377

Skin IQ Integration Coiled Power Cable

1. Connect one end of the Coiled Skin IQ Power Cable to the fan located underneath the foot end of the coverlet.
2. Connect the other end of the Coiled Skin IQ Power Cable to the Skin IQ port located on the pump.
3. The Skin IQ MCM coverlet will be in full operation at all times when the pump is switched on.
4. To confirm operation of the Skin IQ MCM coverlet move hand to the end of the bed and press the foot-end of the coverlet to feel fan vibration. A low humming sound indicates the fan is working.

CARE AND CLEANING

During patient use, clean *Skin IQ* 1000 Coverlet by wiping with a mild soap and water solution. Do not launder the *Skin IQ* 1000 Coverlet. The *Skin IQ* 1000 Coverlet is for single patient use only.

Avoid spilling fluids on any part of the *Skin IQ* 1000 power supply. If spills do occur:

- disconnect the power cord from the wall outlet
- clean fluids from the product

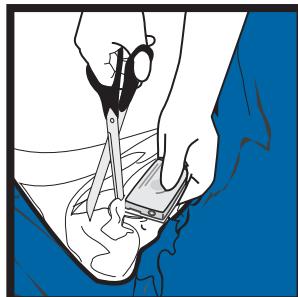


Ensure that there is no moisture in or near the power supply and power plug before reconnecting the power cord.

END OF LIFE DISPOSAL

The coverlet itself is a single patient use only product, but some of the items that come with it can be reused if they are handled properly when removed. Follow the steps below to remove the fan and dispose of all components of the *Skin IQ* 1000 MCM.

1. Disconnect power cord from wall outlet.
2. Disconnect power supply from fan.



Power supply and cord can be reused. Consider all facility policies and procedures with regard to cleaning, inspection and reuse of electronic equipment. If not reused, dispose of power supply per approved local institutional procedures.

3. Cut fan out of coverlet as shown.
4. Dispose of coverlet and fan according to approved local institutional procedures.



Fan assembly contains electronic components that may require alternate disposal than the soft goods of the coverlet.



Improper disposal of any component may result in regulatory non-compliance.

EN

Fabric material used on the coverlet or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.

Units have electrical and electronic components that should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

SPECIFICATIONS *

Maximum Weight Capacity.....453.59 kg (1000 lb)

Recommended duration of use for single patient is not more than 60 days for patients up to 453.59 kg (1000 lb).



**Consult the specifications for the pressure redistribution surface being used.
Additional weight limitations may apply.**

Electrical:

Voltage	100 - 240 VAC
Frequency	50 / 60 Hz
Voltage (Saudi Arabia only)	230 VAC
Frequency (Saudi Arabia only).....	.60 Hz
Ampere Rating05 A
Maximum Electrical Leakage	100 uA at 115 VAC 60 Hz and 200 uA at 230 VAC 50 Hz
Power Cord Length6 m (19.69 ft)

Environmental Conditions:

Operating:

Temperature Range14°C (57.2°F) to 35°C (95°F)

Transport / Storage:

Temperature Range-29°C (20.2°F) to 60°C (140°F)

The Skin IQ 1000 Coverlet is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1:2005/A1:2012 (3.1 edition).

***Specifications subject to change without notice.**

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic Interference - Although this equipment conforms with the intent of the directive 2014/30/EU in relation to Electromagnetic Compatibility (EMC), all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

Portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 2 m (6.5 ft) away from the equipment.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the following tables.

The following tables document compliance levels and guidance from the IEC 60601-1-2:2014 (4th edition) Standard, for the electromagnetic environment in which the *Skin IQ* 1000 MCM should be used in a clinical environment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <i>Skin IQ</i> 1000 MCM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Skin IQ</i> 1000 MCM should assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Skin IQ</i> 1000 MCM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	yes	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Skin IQ 1000 MCM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Skin IQ 1000 MCM should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test IEC 61000-4-2	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	In accordance with IEC 60601-1-2, if the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±1 kV lines to ±2 kV for power supply lines	
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% half cycle 40% for 5 cycle 70% for 25 cycle 5% for 5 seconds	5% half cycle 40% 5 cycles 70% 25 cycles 5% for 5 seconds	
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U, is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Skin IQ 1000 MCM

The Skin IQ 1000 MCM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Skin IQ 1000 MCM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Skin IQ 1000 MCM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz not applicable	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
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

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

NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surfaces, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Skin IQ 1000 MCM is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Skin IQ 1000 MCM should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150K - 80 MHz	3 Vrms 150K - 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Skin IQ 1000 MCM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance Battery Operated Device
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (see note a) should be less than the compliance level in each frequency range (see note b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Skin IQ 1000 MCM is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Skin IQ 1000 MCM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Skin IQ 1000 MCM. b) Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

WARRANTY

In connection with your purchase of a *Skin IQ* 1000 MCM, Arjo and its affiliates, (collectively referred to herein as "Arjo") warrants, to the original purchaser, its *Skin IQ* 1000 MCM against manufacturer's defects in material and / or workmanship for a period of sixty (60) days from first date of product placement on patient surface; or one year from date of product purchase, whichever comes first under normal usage and so long as all applicable procedures are followed per the instructions for use (IFU).

This Limited Warranty is non-transferable. THIS LIMITED WARRANTY SHALL BE IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ALL OF WHICH ARE EXPRESSLY DISCLAIMED BY ARJO REPAIR OR REPLACEMENT AS PROVIDED UNDER THIS WARRANTY IS THE CUSTOMER'S SOLE REMEDY. ARJO SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, FOR THE BREACH OF ANY WARRANTY ON THIS PRODUCT. SOME STATES AND JURISDICTIONS MAY NOT ALLOW THESE LIMITATIONS ON WARRANTIES. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE OR JURISDICTION TO JURISDICTION.

Conditions and Limitations:

Under this warranty, upon reasonable notice, Arjo will replace defective parts or whole units covered under this warranty at its sole option. No returns or replacements will be allowed without authorization from Arjo. This warranty applies to material/parts replacement costs and labor costs only and does not include shipping and handling costs or disposal fees.

This warranty does not extend to, nor cover:

- Patient wearables, such as, but not limited to, non-integrated cover sheets(s) and disposables used in conjunction with the *Skin IQ* 1000 MCM product; or
- Normal wear and tear; or
- Damage, or product failure due to causes beyond Arjo's control such as, but not limited to, abuse, theft, fire, flood, wind, lightning, freezing, power failure, power reduction, clogging of coverlet pores due to tobacco smoke, unusual atmospheric conditions, or force majeure.

This warranty is VOID if:

- Proof of purchase cannot be made by the original purchaser;
- Adjustment, modification, and / or repair beyond that described in the *Skin IQ* 1000 MCM IFU is carried out by entities not authorized by Arjo;
- The electrical installation of the room does not comply with the appropriate national electrical wiring standards;
- The product is not installed or used in accordance with the instructions and warnings enumerated in the *Skin IQ* 1000 MCM IFU

This warranty is in no way to be construed as an extension of any other agreement entered into by the parties.

Arjo reserves the right to make material changes to the product predicated upon the availability of raw materials of like quality.

SYMBOLS USED



Conforms to AAMI ES60601-1-6.
Certified to CSA Std. C22.2 No. 60601-1.



No Hooks



Important Operational Information



Foot End



CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation.
Figures indicate Notified Body supervision.



Direct Current



Consult Instructions for Use



Single Patient Use



Manufacturer



Temperature Low and High Limits



Protected against ingress of liquids



Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745



Hospital name



Maximum patient weight



Do Not Open With Scissors



Each

Content Information



Tripping Hazard



This product or its parts are designated for separate collection at an appropriate collection point. At the end of useful life, dispose of all waste according to local requirements, or contact your local Arjo representative for advice.



Alternating Current



Keep Dry



Warning of possible hazard to system, patient or staff



Date of Manufacture



Do Not Shower



Type B Applied Part



Protective Earth Class 1 Device



Wipe surfaces with cleaning solution, then wipe with a cloth moistened with water and dry thoroughly



Date of first use

Intentionally left blank

DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

PAR LA PRÉSENTE, ARJO DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES À TOUT PRODUIT ARJO DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR ARJO DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. ARJO NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS DES DOMMAGES MATÉRIELS OU DES BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSÉMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ D'ARJO EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite d'Arjo, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter Arjo pour connaître les mises à jour éventuelles.

INFORMATIONS IMPORTANTES À L'ATTENTION DES UTILISATEURS

Arjo recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits Arjo. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- **AVERTISSEMENT :** Seul le personnel qualifié habilité par Arjo peut procéder à l'assemblage, à l'utilisation, aux réglages, aux extensions, aux modifications, à la maintenance technique ou à la réparation du produit. Contacter Arjo pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

Il existe des indications, des contre-indications, des mises en garde, des précautions et des informations de sécurité spécifiques applicables aux produits de support thérapeutique d'Arjo. Il est important que les utilisateurs lisent et se familiarisent avec ces instructions, et qu'ils consultent le médecin traitant avant d'utiliser le produit sur un patient. L'état individuel des patients peut varier.

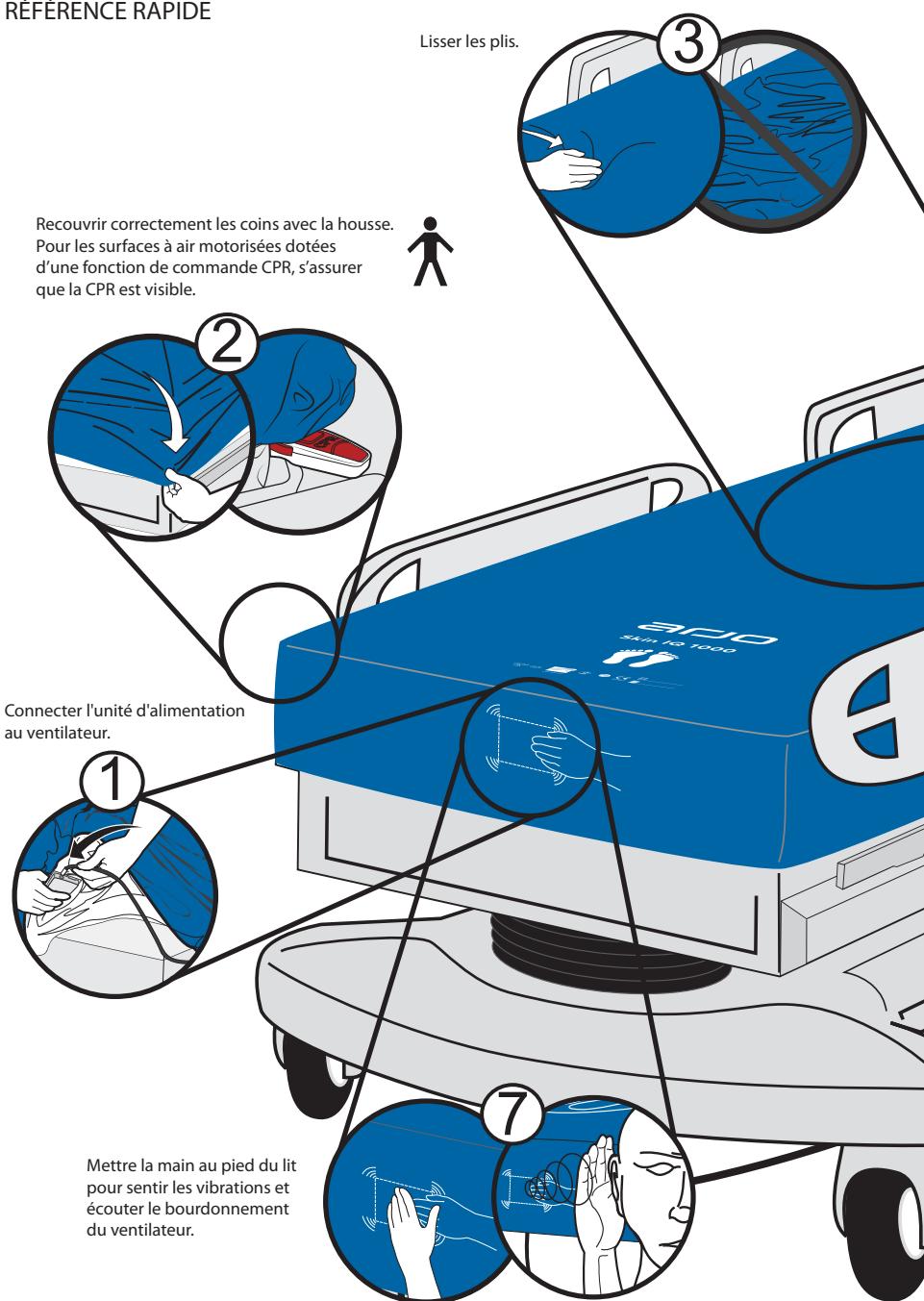
AVIS

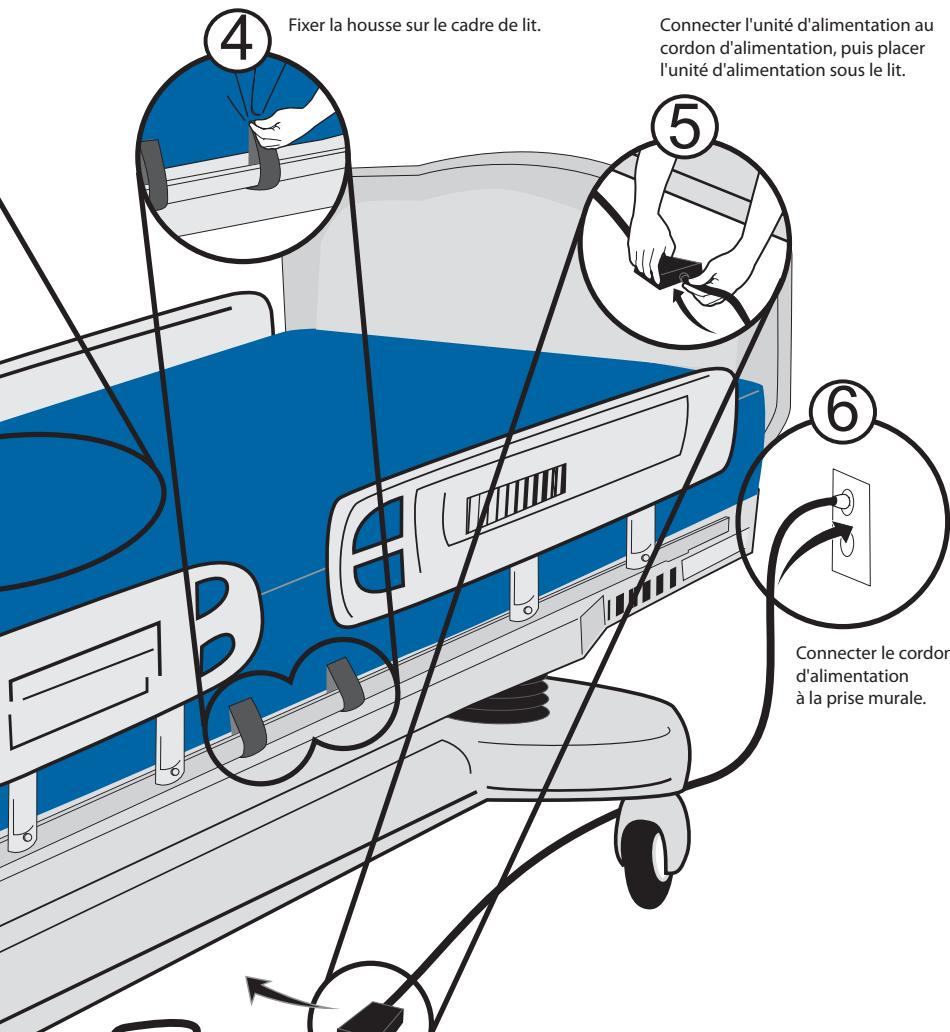
Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des spécifications de tension données. Se reporter à l'étiquette de l'unité d'alimentation pour connaître les valeurs de tension précises.

TABLE OF CONTENTS

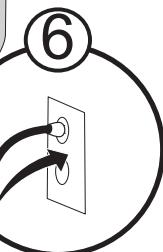
RÉFÉRENCE RAPIDE.....	18
INTRODUCTION.....	20
Indications	20
Contre-indications	20
Types de soins	20
Compatibilité.....	21
Risques et précautions.....	21
Informations relatives à la sécurité.....	22
DÉBALLAGE ET INSPECTION.....	23
INSTALLATION.....	23
ENTRETIEN ET NETTOYAGE	24
ÉLIMINATION EN FIN DE VIE.....	24
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	25
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	26
GARANTIE	29
SYMBOLES UTILISÉS.....	30

RÉFÉRENCE RAPIDE





Connecter l'unité d'alimentation au cordon d'alimentation, puis placer l'unité d'alimentation sous le lit.



Connecter le cordon d'alimentation à la prise murale.



Les images sont présentées à titre d'illustration uniquement.
L'emplacement de la fonction CPR peut varier en fonction du produit.

Skin IQ 1000

INTRODUCTION

Ce document doit être conservé dans un endroit facile d'accès, à des fins de référence rapide.

Il est recommandé de prendre connaissance de toutes les sections de ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Avant d'installer un patient sur le système Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM), lire attentivement les sections **Indications**, **Contre-indications**, **Risques et précautions**, ainsi que **Informations relatives à la sécurité**.



Ce mode d'emploi ne fournit aucune information spécifique concernant la sécurité ou le fonctionnement de la surface de répartition de la pression et/ou le cadre de lit fournis par l'établissement pour une utilisation avec le système Skin IQ 1000 MCM.
Pour plus d'informations, consulter l'étiquetage du produit.

Le personnel soignant doit expliquer au patient (ou à ses tuteurs légaux) et à sa famille, les **consignes de sécurité**, les **risques et précautions**, ainsi que les **contre-indications**.

Le système Skin IQ 1000 MCM est un dispositif jetable qui ne peut être utilisé que sur un seul patient. Il propose une thérapie par flux d'air négatif permettant de gérer le microclimat cutané des patients une fois installé sur une surface de répartition de la pression fournie par le client.

Il est également conçu pour limiter les frictions et améliorer le confort du patient.

Le système Skin IQ 1000 MCM est conçu pour une utilisation dans les établissements de soins de courte durée et de soins post-aigus ; il est perméable à la vapeur et comprend une housse en taffetas de nylon imperméable aux liquides.

Indications

Le système Skin IQ 1000 MCM est conçu pour une utilisation avec une surface de répartition de la pression, afin de favoriser la prévention et le traitement des lésions cutanées et des escarres (stade I à IV) chez les patients nécessitant une gestion du microclimat cutané.

Contre-indications

Bien que le système Skin IQ 1000 MCM ne présente aucune contre-indication directement liée à son utilisation, le personnel soignant doit consulter et respecter toutes les contre-indications mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système Skin IQ 1000 MCM.

Types de soins

- Soins de courte durée
- Soins post-aigus

Compatibilité

Le système *Skin IQ 1000 MCM* est conçu pour être installé sur une surface de répartition de la pression de 203 cm à 213,4 cm (80 à 84 pouces) de longueur, 121,9 cm (48 pouces) de largeur et 17,8 cm (7 pouces) d'épaisseur.

Pour plus d'informations sur la compatibilité, consulter l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit.

Risques et précautions

Transfert

Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en tant que dispositif de transfert.

Durée d'utilisation

La durée d'utilisation maximale recommandée sur un seul patient est de 60 jours pour les patients pesant moins de 453,59 kg (1 000 livres).

Cependant, la durée d'utilisation peut varier en fonction de chaque patient. Les caractéristiques cliniques telles que l'incontinence, l'état de la peau, l'état nutritionnel, les traitements administrés, la mobilité, le poids ou l'étiologie (cette liste n'est pas exhaustive) doivent être prises en compte lors de l'évaluation de la durée d'utilisation du *Skin IQ 1000 MCM*.

Épaisseur

Le système *Skin IQ 1000 MCM* augmente l'épaisseur de la surface de répartition de la pression sur laquelle il est installé d'environ 6,35 mm (0,25 pouce).

Utilisation avec d'autres dispositifs

Tous les composants du système *Skin IQ 1000 MCM* sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système.

L'unité d'alimentation fournie doit être utilisée exclusivement avec le système *Skin IQ 1000 MCM*. La housse doit être alimentée exclusivement par l'unité d'alimentation *Skin IQ 1000 Arjo* réf. 4103832.



Toute tentative de connexion et d'utilisation de l'unité d'alimentation avec d'autres dispositifs ou l'utilisation d'autres marques ou modèles que l'unité d'alimentation Arjo réf. 4103832 peut affecter le fonctionnement de l'équipement et accroître les risques de blessures.

Déplacement du patient

Les surfaces spécialement conçues présentent des caractéristiques de cisaillement et de support différentes des surfaces conventionnelles et peuvent accroître les risques de déplacement, d'affaissement et/ou de migration du patient dans une position dangereuse avec possibilité de piégeage et/ou de chute accidentelle du lit. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

Informations relatives à la sécurité



Pour éviter tout risque de blessures graves ou de mort, l'unité de dégonflage rapide CPR doit être visible et accessible à tout moment.



Consulter et respecter toutes les informations de sécurité mentionnées sur l'étiquetage de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés avec le système *Skin IQ 1000 MCM*.

Cordon d'alimentation

Utiliser uniquement des prises secteur reliées à la terre et le cordon d'alimentation fourni avec l'unité d'alimentation *Skin IQ 1000*. La position du cordon d'alimentation doit prévenir tout risque de chute et/ou d'endommagement du cordon. Le système *Skin IQ 1000 MCM* ne doit en aucun cas être utilisé avec un cordon d'alimentation usé ou endommagé. Le cas échéant, contacter Arjo ou un représentant agréé Arjo pour remplacer le cordon d'alimentation.

Housse

Elle doit être manipulée et transportée avec soin. Les chutes ou tout autre impact brutal peuvent l'endommager.

Soins cutanés

Surveiller périodiquement l'état de la peau et envisager des traitements d'appoint ou alternatifs en cas de risque élevé. Porter une attention particulière à tout point de pression possible et aux endroits où de l'humidité ou des pertes pourraient survenir ou s'accumuler. Une intervention précoce peut être essentielle à la prévention de lésions cutanées.



La gamme de produits *Skin IQ MCM* dispose d'un agent antimicrobien incorporé au film en contact avec le patient. Bien que cela reste rare, il est possible que certains patients développent une allergie ou une réaction d'hypersensibilité en cours d'utilisation.

Surveiller périodiquement l'état de la peau du patient. Arrêter l'utilisation et recourir à un traitement médical si des signes de réaction apparaissent.

Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Pour plus d'informations sur la gamme de produits *Skin IQ MCM*, veuillez consulter www.arjo.com.

Poids patient

Le poids patient maximum pour ce dispositif est de 453,59 kg (1 000 livres). Consulter également les caractéristiques de la surface de répartition de la pression et/ou du cadre de lit utilisés. Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer.

Mise au rebut

La housse contient des composants électriques qui peuvent être déposés et mis au rebut séparément. Pour plus d'informations sur la dépose, voir Mise au rebut à la page 8.

Protocoles généraux

- Éviter tout contact du système *Skin IQ 1000 MCM* avec des instruments tranchants. Des perforations, coupures ou déchirures peuvent affecter le fonctionnement du système.
- Observer tous les règlements et protocoles de sécurité en vigueur dans l'établissement afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.

DÉBALLAGE ET INSPECTION

Sortir le système *Skin IQ* 1000 MCM de son carton d'emballage et vérifier la présence de tous les éléments répertoriés.

- Housse et mode d'emploi (inclus dans le kit complet ou la housse seule)
- Unité d'alimentation (inclus dans le kit complet ou disponible séparément)
- Cordon d'alimentation (inclus dans le kit complet ou l'unité d'alimentation seule)

Inspecter soigneusement tous les éléments. Si certains sont endommagés ou manquants, contacter Arjo ou un représentant agréé.

INSTALLATION

Pour une illustration des procédures ci-dessous, voir **Référence rapide** aux pages 2 et 3.



Une mauvaise fixation de la housse sur la surface existante risquerait de blesser le patient/l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.

1. Sortir la housse de son emballage.
2. Retirer toutes les housses et tous les draps de la surface de répartition de la pression existante.
3. Placer la housse sur la surface existante, en s'assurant que les dessins au pied de la housse se trouvent au pied du lit.
4. Connecter l'unité d'alimentation au ventilateur situé sous l'extrémité inférieure de la housse.
5. S'assurer que le cordon allant du ventilateur à l'unité d'alimentation est posé sur le sol, sous le lit. Un positionnement incorrect du cordon pourrait entraîner des blessures.
6. Placer la housse sur la surface de répartition de la pression, de manière à recouvrir correctement chaque coin. Ne pas coincer le cordon d'alimentation entre la housse et le matelas.
7. Lisser les éventuels plis de la housse.
8. Fixer la housse sur le lit en utilisant les sangles à ruban autoagrippant situées sur la partie inférieure de la housse.
9. S'assurer que la position des bandes n'affecte pas l'utilisation des autres fonctions du lit. Le cas échéant, le patient pourrait être blessé ou le matériel endommagé.
10. Indiquer la date de début de la thérapie sur l'étiquette de conformité située au pied de la housse afin de suivre la durée d'utilisation. L'absence de suivi de la durée d'utilisation peut entraîner l'annulation de la garantie.
11. S'assurer qu'aucun objet tranchant susceptible d'endommager la housse ne se trouve à proximité immédiate.
12. Connecter l'unité d'alimentation au cordon d'alimentation.
13. Connecter le cordon d'alimentation à une prise électrique correctement mise à la terre, puis vérifier que la prise est sous tension. Vérifier que la prise électrique est facile d'accès au moment de débrancher le dispositif de l'alimentation secteur. S'assurer que l'unité et le cordon d'alimentation sont correctement posés sur le sol, sous le lit.
14. Mettre la main au pied du lit, puis appuyer sur l'extrémité inférieure de la housse pour sentir les vibrations du ventilateur. Un léger bourdonnement indique que le ventilateur fonctionne.

Raccordement du système *Skin IQ* MCM aux surfaces Arjo grâce à l'intégration *Skin IQ*

La housse *Skin IQ* MCM peut être raccordée directement aux surfaces Arjo équipées d'un port *Skin IQ* intégré à la pompe, afin qu'il ne soit pas nécessaire de raccorder la housse *Skin IQ* MCM à l'alimentation secteur.

Pour raccorder la housse *Skin IQ* MCM aux surfaces Arjo avec intégration *Skin IQ*, un accessoire distinct est nécessaire : Code produit 636377

Câble d'alimentation enroulé d'intégration *Skin IQ*

1. Connecter une extrémité du câble d'alimentation enroulé *Skin IQ* au ventilateur situé sous le côté pieds de la housse.
2. Connecter l'autre extrémité du câble d'alimentation enroulé *Skin IQ* au port *Skin IQ* situé sur la pompe.
3. La housse du système *Skin IQ* MCM fonctionne en permanence lorsque la pompe est mise sous tension.
4. Pour vérifier le bon fonctionnement de la housse *Skin IQ* MCM, mettre la main au pied du lit, puis appuyer sur l'extrémité inférieure de la housse pour sentir les vibrations du ventilateur. Un léger bourdonnement indique que le ventilateur fonctionne.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

En cours d'utilisation, nettoyer la housse *Skin IQ* 1000 à l'aide d'un chiffon humide imprégné d'une solution savonneuse douce. Ne pas laver la housse *Skin IQ* 1000 en machine. La housse *Skin IQ* 1000 ne peut être utilisée que pour un seul patient.

Éviter de renverser des liquides sur l'unité d'alimentation *Skin IQ* 1000. En cas d'écoulement accidentel :

- déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale ;
- essuyer le produit.

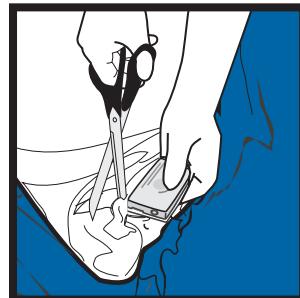


Vérifier l'absence d'humidité sur ou près de l'unité d'alimentation et de la prise secteur avant de reconnecter le cordon d'alimentation.

ÉLIMINATION EN FIN DE VIE

La housse elle-même est un produit qui ne peut être utilisé que pour un seul patient. Certains de ses composants peuvent cependant être réutilisés s'ils sont correctement manipulés lors de leur dépôse. Suivre les étapes décrites ci-dessous pour déposer le ventilateur et mettre tous les composants du système *Skin IQ* 1000 MCM au rebut.

1. Déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Déconnecter l'unité d'alimentation du ventilateur.



L'unité et le cordon d'alimentation peuvent être réutilisés. Suivre toutes les politiques et procédures de l'établissement concernant le nettoyage, l'inspection et la réutilisation des appareils électroniques. Si elle n'est pas réutilisée, l'unité d'alimentation doit être mise au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l'établissement.

3. Découper la housse pour retirer le ventilateur comme indiqué ci-contre.
4. Mettre la housse et le ventilateur au rebut conformément aux procédures locales en vigueur dans l'établissement.



Le ventilateur contient des composants électroniques qui peuvent nécessiter une mise au rebut différente de celle du tissu de la housse.



Une mise au rebut incorrecte d'un composant peut se traduire par un non-respect des exigences réglementaires.

FR

Les tissus utilisés sur la housse ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.

Les appareils sont équipés de composants électriques et électroniques qui doivent être démontés et recyclés conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES *

Capacité de charge maximum..... 453,59 kg (1 000 livres)

La durée d'utilisation maximale recommandée sur un seul patient est de 60 jours pour les patients pesant moins de 453,59 kg (1 000 livres).



**Consulter les caractéristiques de la surface de répartition de la pression utilisée.
Des limitations de poids supplémentaires peuvent s'appliquer.**

Caractéristiques électriques

Tension	100 à 240 V c.a.
Fréquence	50 / 60 Hz
Tension (Arabie saoudite uniquement).....	230 V CA
Fréquence (Arabie saoudite uniquement).....	60 Hz
Intensité nominale.....	0,5 A
Courant de fuite maximum.....	100 µA à 115 V c.a. - 60 Hz et 200 µA à 230 V c.a. - 50 Hz
Longueur du cordon d'alimentation.....	6 m (19,69 pieds)

Conditions environnementales :

Fonctionnement :

Plage de températures 14 °C (57,2 °F) à 35 °C (95 °F)

Transport/stockage :

Plage de températures -29 °C (20,2 °F) à 60 °C (140 °F)

La housse Skin IQ 1000 est une pièce appliquée de type B conformément à la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 (édition 3.1).

***Les caractéristiques peuvent être modifiées sans préavis.**

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Interférence électromagnétique – Même si cet appareil est conforme à la directive 2014/30/EU relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux.

Les radios, téléphones mobiles et autres appareils similaires peuvent affecter cet équipement et doivent être tenus éloignés de 2 mètres (6,5 pieds) minimum.

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux ci-après.

Les tableaux ci-dessous indiquent les recommandations et les niveaux de conformité établis par la norme CEI 60601-1-2:2014 (4^e édition) pour l'environnement électromagnétique dans lequel le système *Skin IQ* 1000 MCM doit être utilisé dans un environnement clinique.

Recommendations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe B	Cet équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Oui	

Recommendations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système Skin IQ 1000 MCM est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Skin IQ 1000 MCM doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommendations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Conformément à la norme CEI 60601-1-2, les sols doivent être recouverts de matériau synthétique et l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±1 kV pour les lignes à ± 2 kV pour les lignes d'alimentation	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	
Baisses de tension, coupures de courte durée et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles 5 % pour 5 secondes	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles 5 % pour 5 secondes	
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U est la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.

Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et le système Skin IQ 1000 MCM

Le système Skin IQ 1000 MCM est conçu pour une utilisation au sein d'un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Skin IQ 1000 MCM peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système Skin IQ 1000 MCM, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur mètres		
	150 kHz à 80 MHz n/d	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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

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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

Recommendations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformatité	Recommendations relatives à l'environnement électromagnétique
Radiofréquences transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance, par rapport au système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM (câbles inclus), inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée Dispositif fonctionnant sur piles
Radiofréquences émises CEI 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique (voir remarque a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (voir remarque b). Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.			
a) La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (téléphone portable/sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues et les émetteurs TV. Pour une évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radio fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où le système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, le système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM doit être contrôlé afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il peut être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement du système <i>Skin IQ</i> 1000 MCM.			
b) Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.			

GARANTIE

À la suite de l'achat d'un système *Skin IQ 1000 MCM*, Arjo et ses filiales (désignés collectivement par « Arjo » dans le présent document) garantissent, pour l'acheteur d'origine, le système *Skin IQ 1000 MCM* contre tout défaut de matériau et/ou de fabrication pendant une période de soixante (60) jours à compter de la date de la première utilisation du produit sur un patient ou d'un an à compter de la date d'achat, au premier des deux termes échus, sous réserve que le produit soit employé dans des conditions d'utilisation normale et que les procédures applicables du mode d'emploi soient respectées.

Cette garantie limitée n'est pas transférable. CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, QUE ARJO DÉCLINE EXPRESSÉMENT. LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT SONT LES SEULS RECOURS OFFERTS AU CLIENT EN VERTU DE CETTE GARANTIE. ARJO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS DES DOMMAGES MATÉRIELS OU DES BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT DE LA VIOLATION DE TOUTE GARANTIE RELATIVE À CE PRODUIT. CERTAINS ÉTATS ET JURIDICTIONS N'AUTORISENT PAS DE TELLES LIMITATIONS DE GARANTIE. CETTE GARANTIE ACCORDE À SON BÉNÉFICIAIRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES, AINSI QUE D'AUTRES DROITS QUI PEUVENT VARIER D'UN ÉTAT OU D'UNE JURIDICTION À L'AUTRE.

Conditions et restrictions :

En vertu de cette garantie, et si l'utilisateur fait valoir ses droits de manière raisonnable, Arjo remplacera, à sa seule discrétion, les pièces défectueuses ou les unités complètes encore sous garantie. Aucun retour ou remplacement ne sera accepté sans autorisation préalable écrite d'Arjo. Cette garantie couvre uniquement les coûts de remplacement des matériaux et/ou des pièces et les coûts de main-d'œuvre, et exclut tout frais d'expédition et de manutention et tout frais de mise au rebut.

Cette garantie ne s'applique pas à et ne couvre pas :

- les articles portés par le patient, tels que, notamment, les draps non intégrés et les articles jetables utilisés conjointement avec le produit *Skin IQ 1000 MCM* ; ou
- l'usure normale, y compris les déchirures ; ou
- les dommages ou la défaillance du produit dus à des causes indépendantes de la volonté d'Arjo, telles que, notamment, l'usage abusif, le vol, les incendies, les inondations, le vent, la foudre, le gel, les pannes de courant, les baisses de tension, le colmatage des pores de la housse provoqué par la fumée du tabac, les conditions atmosphériques inhabituelles ou d'autres cas de force majeure.

Cette garantie est ANNULÉE si :

- l'acheteur d'origine ne peut pas produire la preuve d'achat ;
- des réglages, modifications et/ou réparations au-delà de ceux décrits dans le mode d'emploi *Skin IQ 1000 MCM* ont été effectués par des personnes ou des sociétés non habilitées par Arjo ;
- l'installation électrique de la salle n'est pas conforme aux normes nationales appropriées de câblage électrique ;
- le produit n'est pas utilisé conformément aux instructions et aux mises en garde figurant dans le mode d'emploi *Skin IQ 1000 MCM*.

Cette garantie ne doit, en aucun cas, être interprétée comme une prolongation de tout autre contrat conclu entre les parties.

Arjo se réserve le droit de procéder à des modifications importantes du produit en fonction de la disponibilité des matières premières de qualité comparable.

SYMBOLES UTILISÉS



Conforme à la norme AAMI ES60601-1 ainsi qu'à la norme CEI 60601-1-6 adoptée par CSA portant le n° C22.2 NO. 60601-1



Crochets interdits



Informations importantes concernant le fonctionnement



Pied



Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne.
Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.



Courant continu



Consulter le mode d'emploi



Utilisation sur un seul patient



Fabricant



Limites inférieure et supérieure de température



Protégé contre la pénétration de liquides



Appareil de mise à la terre de Classe 1



Nom de l'hôpital



Poids maximal du patient



Ne pas ouvrir avec des ciseaux



Contenu



Ce produit ou ses pièces doivent faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié. À la fin de la vie utile, mettre tous les déchets au rebut conformément aux règlements locaux ou contacter votre représentant Arjo local pour demander conseil



Courant alternatif



Protéger de l'humidité



Mise en garde contre un risque éventuel à l'encontre du système, du patient ou du personnel



Date de fabrication



Ne pas laver à grande eau



Pièce appliquée de type B



Appareil de mise à la terre de Classe 1



Nettoyer les surfaces avec une solution nettoyante, rincer avec un chiffon humidifié avec de l'eau et sécher soigneusement



Date de première utilisation

Laissé vierge intentionnellement

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA REPARACIÓN

POR LA PRESENTE, ARJO NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR, SOBRE EL PRODUCTO DE ARJO DESCRITO EN ESTA PUBLICACIÓN. CUALQUIER GARANTÍA ESCRITA OFRECIDA POR ARJO SERÁ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTA PUBLICACIÓN O INCLUIDA CON EL PRODUCTO. ARJO NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENCIAL, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, DEBIDO COMPLETA O PARCIALMENTE AL USO DEL PRODUCTO EXCEPTO POR AQUELLOS CASOS EN QUE LA LEY APPLICABLE PROHÍBA EXPRESAMENTE SU INCLUSIÓN EN UNA EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD O LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA VINCULAR A ARJO A NINGUNA DECLARACIÓN O GARANTÍA, EXCEPTO EN LOS TÉRMINOS QUE SE ESTABLECEN ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAGO.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de Arjo, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita, excepto por lo establecido en la garantía limitada por escrito que se incluye con este producto. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Póngase en contacto con Arjo para obtener actualizaciones.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS USUARIOS

Para que los productos de Arjo funcionen correctamente, Arjo recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- **ADVERTENCIA:** El ensamblaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico y las reparaciones deben ser realizados por personal cualificado autorizado por Arjo. Póngase en contacto con Arjo para obtener información sobre mantenimiento y reparaciones.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.

Existen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e información de seguridad específicas para las superficies de descanso terapéuticas de Arjo. Es importante que los usuarios lean estas instrucciones y se familiaricen con ellas, así como que consulten al facultativo responsable antes de colocar al paciente o utilizar el producto. No obstante, las condiciones individuales de cada paciente pueden variar.

ADVERTENCIA

Este producto viene configurado por el fabricante para cumplir requisitos de tensión específicos. Consulte la tensión específica en la etiqueta de la fuente de alimentación.

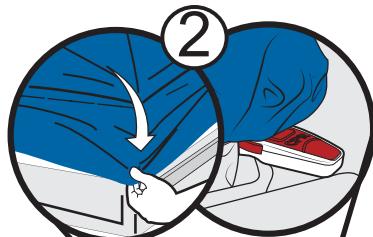
TABLE OF CONTENTS

REFERENCIA RÁPIDA	34
INTRODUCCIÓN.....	36
Indicaciones	36
Contraindicaciones.....	36
Entorno asistencial previsto	36
Compatibilidad	37
Riesgos y precauciones.....	37
Información sobre seguridad	38
DESEMBALAJE E INSPECCIÓN.....	39
INSTALACIÓN	39
CUIDADOS Y LIMPIEZA	40
ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL	40
ESPECIFICACIONES	41
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	42
GARANTÍA.....	45
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	46

REFERENCIA RÁPIDA

Alise las arrugas.

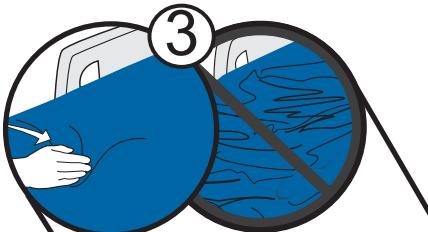
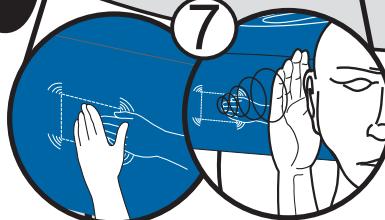
Ajuste el cobertor tirando de las esquinas.
En el caso de las superficies de aire motorizadas que tienen una función de desenganche de la RCP, asegúrese de que la unidad de RCP esté visible.

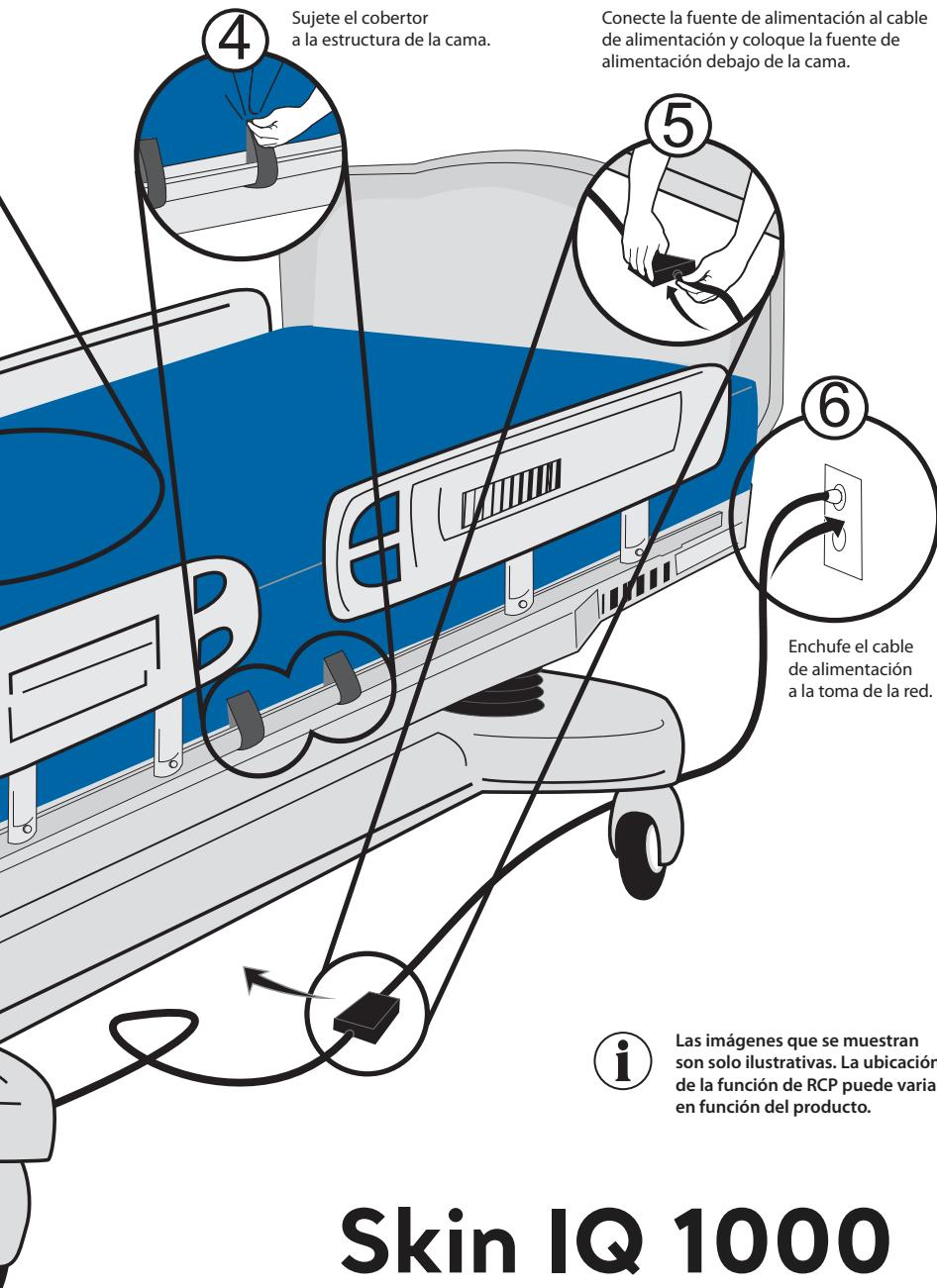


Conecte la fuente de alimentación al ventilador.



Coloque la mano en los pies de la cama para sentir las vibraciones y escuche el zumbido.





Skin IQ 1000

INTRODUCCIÓN

Guarde este documento en un lugar de fácil acceso para su referencia rápida.

Se recomienda leer todas las secciones de estas instrucciones antes de utilizar el producto. Estudie atentamente las **Indicaciones, Contraindicaciones, Riesgos y Precauciones**, así como la **Información de seguridad**, antes de colocar a un paciente sobre el Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



Estas instrucciones no ofrecen información específica de seguridad o funcionamiento de la superficie de redistribución de presión o la estructura de la cama que proporciona el centro para utilizar con el Skin IQ 1000 MCM. Consulte el etiquetado del producto para obtener información.

Los cuidadores deberán explicar la **Información de seguridad**, los **Riesgos y Precauciones** y las **Contraindicaciones** al paciente (o a los tutores legales del paciente) y a sus familiares.

El MCM Skin IQ 1000 es un dispositivo de un solo uso y desecharable que proporciona Tecnología de Flujo de Aire Negativo (TFAN) a fin de gestionar el microclima cutáneo del paciente colocado sobre una superficie de redistribución de presión ya existente en el centro.

Está diseñado también para reducir la fricción y aumentar la comodidad del paciente.

El MCM Skin IQ 1000 es adecuado para su uso en unidades de agudos y posagudos, es permeable a los vapores y tiene una funda de tafetán de nailon resistente a los líquidos.

Indicaciones

El MCM Skin IQ 1000 está indicado para su uso con una superficie de redistribución de presión con el fin de ayudar a la prevención y el tratamiento del deterioro de la integridad cutánea y de las úlceras por presión en pacientes que requieren un tratamiento del microclima cutáneo.

Contraindicaciones

Aunque el MCM Skin IQ 1000 no tiene asociadas contraindicaciones directas, el cuidador debe consultar y seguir cualquier contraindicación incluida en el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama utilizadas con el MCM Skin IQ 1000.

Entorno asistencial previsto

- Asistencia de agudos
- Asistencia de posagudos

Compatibilidad

El MCM Skin IQ 1000 está diseñado para acoplarse sobre una superficie de redistribución de la presión de 203 a 213,4 cm (80 - 84 pulg.) de largo por 121,9 cm (48 pulg.) de ancho y de 17,8 cm (7 pulg.) de alto.

Consulte el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama para comprobar la compatibilidad.

Riesgos y precauciones

Transferencia

Este producto no está diseñado para utilizarlo como dispositivo de transferencia.

Periodo de utilización

El periodo de utilización recomendado para un solo paciente, de hasta 453,59 kg (1000 lb), no será superior a los 60 días.

No obstante, el periodo específico para cada paciente puede variar. A fin de evaluar correctamente el periodo de utilización del MCM Skin IQ 1000, se deben tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos de la situación clínica del paciente: incontinencia, estado de la piel, estado nutricional, medicación, movilidad, peso y etiología.

Altura

El MCM Skin IQ 1000 aumenta la altura de la superficie de redistribución de la presión sobre la que se coloca en aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulg.).

Uso con otros dispositivos

Todos los componentes del MCM Skin IQ 1000 están diseñados para utilizarse como un sistema único.

La fuente de alimentación incluida solo se debe utilizar con el Skin IQ 1000 MCM. El cobertor solo debe conectarse a la fuente de alimentación del Skin IQ 1000 con el número de referencia de Arjo 4103832.



Intentar conectar y usar la fuente de alimentación con cualquier otro dispositivo o utilizar cualquier otra marca o modelo de fuente de alimentación que no sea el número de referencia de Arjo 4103832 puede hacer que el equipo funcione de manera inadecuada y posiblemente aumentar el riesgo de lesiones para el paciente.

Desplazamiento del paciente

Las superficies especializadas tienen características de rotura y soporte diferentes a las de las superficies convencionales y pueden aumentar el riesgo de movimiento, hundimiento o desplazamiento del paciente a posiciones peligrosas de atrapamiento o caída inadvertida de la cama. Vigile a los pacientes a menudo para evitar atrapamientos.

Información sobre seguridad



Para evitar lesiones graves o la muerte, la unidad de desinflado rápido para RCP debe estar visible y accesible en todo momento.



Consulte y cumpla cualquier información de seguridad que aparezca en el etiquetado de la superficie de redistribución de presión o de la estructura de la cama en la que se va a utilizar el MCM Skin IQ 1000.

Cable de alimentación eléctrica

Utilice únicamente un enchufe con toma de tierra y el cable de alimentación suministrado con la fuente de alimentación del Skin IQ 1000. El cable de alimentación debe colocarse de manera que se evite el riesgo de tropezar con él o de que se produzcan daños en el cable. El Skin IQ 1000 MCM nunca debe utilizarse si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Si se observa que el cable de alimentación está desgastado o dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo para solicitar un repuesto.

Cobertor

Tenga cuidado al manipularlo o transportarlo. Si se deja caer el dispositivo o éste sufre otros impactos súbitos, podría resultar dañado.

Cuidados de la piel

Vigile las afecciones de la piel de forma regular y considere la posibilidad de aplicar tratamientos complementarios o alternativos en los pacientes muy agudos. Preste especial atención a cualquier otro posible punto de presión y a las zonas en la que pueda producirse incontinencia y generarse o acumularse humedad. Una intervención precoz puede ser esencial para prevenir el deterioro de la integridad cutánea.



La gama de productos Skin IQ MCM incluye un agente antimicrobiano aplicado sobre la capa en contacto con el paciente. Aunque es infrecuente, existe la posibilidad de que algunos pacientes puedan experimentar sensibilidad o una reacción adversa durante el uso; por ello, se debe comprobar regularmente el estado de la piel del paciente. Si observa cualquier signo de reacción, deje de usar el producto y solicite atención médica.

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

Para obtener más información sobre la gama de productos Skin IQ MCM, visite www.arjo.com.

Peso del paciente

El peso máximo del paciente admitido para este dispositivo es de 453,59 kg (1000 lb). Además, consulte las especificaciones de la superficie de redistribución de la presión o de la estructura de la cama que va a utilizar. Pueden existir otras limitaciones de peso.

Eliminación

El cobertor incluye componentes eléctricos que se pueden retirar y desechar por separado. Consulte la sección Eliminación en la página 8 para obtener información sobre la retirada de dichos componentes.

Protocolos generales

- Evite el contacto de instrumentos punzantes con el MCM Skin IQ 1000. Cualquier perforación, corte o rasgado evitirá que el funcionamiento sea correcto.
- Siga todas las reglas sobre seguridad y los protocolos del centro aplicables en relación con la seguridad de los pacientes y de los cuidadores.

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Desembale el MCM *Skin IQ* 1000 de la caja de transporte y localice los siguientes elementos:

- Cobertor con documento de Instrucciones de uso (incluido en el kit completo o con el cobertor solo)
- Fuente de alimentación (incluida en el kit completo o disponible por separado)
- Cable de alimentación (incluido en el kit completo o con la fuente de alimentación sola)

Inspeccione meticulosamente todos los elementos. Si falta algún elemento o está dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo.

INSTALACIÓN

Consulte la sección **Referencia rápida** en las páginas 2 y 3 para ver las ilustraciones de los siguientes procedimientos.



Si no se fija correctamente el cobertor a la superficie existente pueden producirse lesiones al paciente o al usuario o daños en el equipo.

1. Extraiga el cobertor de su bolsa.
2. Retire todas las fundas y sábanas de la superficie de redistribución de presión existente.
3. Coloque el cobertor sobre la superficie existente y asegúrese de que el gráfico de los pies del cobertor se encuentra en los pies de la cama.
4. Conecte la fuente de alimentación al ventilador ubicado debajo del extremo de los pies del cobertor.
5. Asegúrese de que el cable que conecta el ventilador a la fuente de alimentación queda situado en el suelo, por debajo de la cama. La colocación indebida del cable puede producir lesiones.
6. Coloque el cobertor estirado sobre la superficie de redistribución de presión, ajustando para ello las esquinas correctamente. No permita que el cable quede atrapado entre el cobertor y el colchón.
7. Alise cualquier arruga del cobertor.
8. Fije el cobertor a la cama por medio de las correas autoadherentes situadas en el lado inferior del cobertor.
9. Asegúrese de que la colocación de las correas no interfiere en el uso de las funciones de la cama. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones o podrían producirse daños en el equipo.
10. Anote la fecha de inicio de la terapia en la etiqueta informativa situada en los pies del cobertor para contabilizar los días de uso. El incumplimiento de este seguimiento puede anular la garantía.
11. Asegúrese de que no hay ningún objeto punzante alrededor que pueda dañar el cobertor.
12. Conecte la fuente de alimentación al cable de alimentación.
13. Conecte el cable de alimentación a un enchufe con toma de tierra y confirme que hay corriente. Compruebe que se puede acceder con facilidad al enchufe para desconectar el dispositivo de la corriente. Asegúrese de que la fuente de alimentación y el cable están colocados correctamente debajo de la cama.
14. Coloque la mano en los pies de la cama y toque dicho extremo del cobertor para sentir la vibración del ventilador. Debería poder apreciar un leve zumbido que indica que el ventilador está funcionando.

Conexión del MCM *Skin IQ* a las superficies de Arjo con integración de *Skin IQ*

El cobertor del *Skin IQ* MCM puede conectarse directamente a las superficies de Arjo que tengan un puerto *Skin IQ* integrado en el compresor, lo que elimina la necesidad de conectar el cobertor del MCM *Skin IQ* a la red eléctrica.

Para conectar el cobertor del MCM Skin IQ a las superficies de Arjo con integración de Skin IQ se necesita un accesorio independiente: Código de producto 636377

Cable de alimentación en espiral para integración de Skin IQ

1. Conecte un extremo del cable de alimentación en espiral de Skin IQ al ventilador situado bajo el extremo de los pies del cobertor.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación en espiral de Skin IQ al puerto Skin IQ situado en el compresor.
3. El cobertor del MCM Skin IQ estará en pleno funcionamiento en todo momento mientras el compresor esté encendido.
4. Para confirmar el funcionamiento del cobertor del MCM Skin IQ, coloque la mano en los pies de la cama y toque dicho extremo del cobertor para sentir la vibración del ventilador. Debería poder apreciar un leve zumbido que indica que el ventilador está funcionando.

CUIDADOS Y LIMPIEZA

Durante el uso del paciente, limpie el Cobertor Skin IQ 1000 con una solución de jabón suave y agua. No lave el Cobertor Skin IQ 1000. El Cobertor Skin IQ 1000 se utiliza exclusivamente para un único paciente.

Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de la fuente de alimentación del MCM Skin IQ 1000. Si se produce un derramamiento:

- Desconecte el cable de alimentación de la toma de la pared.
- Limpie los líquidos del producto.

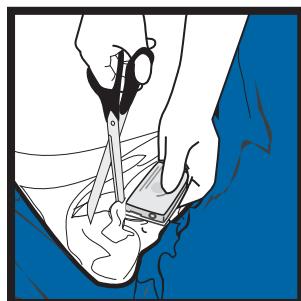


Asegúrese de que no haya humedad en la fuente de alimentación ni en la clavija de alimentación, ni alrededor de las mismas, antes de volver a conectar el cable de alimentación.

ELIMINACIÓN AL FINAL DE LA VIDA ÚTIL

El cobertor es un producto de un solo uso y desecharable, aunque algunas de las piezas que incluye se pueden reutilizar si las manipula correctamente durante la desinstalación. Siga los pasos que aparecen a continuación para retirar el ventilador y desechar todos los componentes del MCM Skin IQ 1000.

1. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de la pared.
2. Desconecte la fuente de alimentación del ventilador.



La fuente de alimentación y el cable se pueden reutilizar. Cumpla todas las políticas y procedimientos del centro relativos a la limpieza, inspección y reutilización del equipo electrónico. Si no desea reutilizarla, deseche la fuente de alimentación según los procedimientos institucionales locales.

3. Retire el ventilador del cobertor con unas tijeras, como se muestra a continuación.
4. Deseche el cobertor y el ventilador según los procedimientos institucionales locales aprobados.



El conjunto del ventilador incluye componentes electrónicos que puede que deban ser desechados apropiadamente, a diferencia de los materiales blandos del cobertor.



La eliminación inadecuada de cualquiera de los componentes puede resultar en el incumplimiento de la normativa vigente.

El material de tela utilizado en el cobertor o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.

Las unidades contienen componentes eléctricos y electrónicos que se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

ESPECIFICACIONES*

Peso máximo.....453,59 kg (1000 lb)

El periodo de utilización recomendado para un solo paciente, de hasta 453,59 kg (1000 lb), no será superior a los 60 días.



Consulte las especificaciones de la superficie de redistribución de presión que va a utilizar. Pueden existir otras limitaciones de peso.

Especificaciones eléctricas:

Tensión.....100 - 240 VCA

Frecuencia.....50/60 Hz

Voltaje (solo Arabia Saudí).....230 V CA

Frecuencia (solo Arabia Saudí).....60 Hz

Amperaje.....0,5 A

Fuga de corriente máxima100 uA a 115 VCA 60 Hz y 200 uA a 230 VCA 50 Hz

Longitud del cable de alimentación.....6 m (19,69 pies)

Condiciones ambientales:

Funcionamiento:

Intervalo de temperaturasde 14 °C a 35 °C (57,2 °F a 95 °F)

Transporte y almacenamiento:

Intervalo de temperaturasde -29 °C a 60 °C (20,2 °F a 140 °F)

El cobertor Skin IQ 1000 está clasificado como Pieza aplicada de tipo B según la norma CEI 60601-1:2005/A1:2012 (edición 3.1).

***Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.**

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Interferencias electromagnéticas: aunque este equipo cumple con el propósito de la Directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética (CEM), cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Los aparatos de radio, móviles y dispositivos similares pueden afectar a este equipo, por lo que deben mantenerse a una distancia de al menos 2 metros (6,5 pies) del equipo.

Los equipos médicos eléctricos precisan la adopción de precauciones especiales respecto a la CEM y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información sobre CEM incluida en las siguientes tablas.

Las siguientes tablas documentan los niveles de conformidad y la guía de la Norma CEI 60601-1-2:2014 (4.^a edición), para el entorno electromagnético en el que debe utilizarse el *Skin IQ* 1000 MCM en un entorno hospitalario.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El MCM <i>Skin IQ</i> 1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MCM <i>Skin IQ</i> 1000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MCM <i>Skin IQ</i> 1000 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en las proximidades de equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión / centelleo IEC 61000-3-3	sí	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El MCM Skin IQ 1000 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del MCM Skin IQ 1000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	De acuerdo con la norma CEI 60601-1-2, si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transistorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV en líneas de ±2 kV para líneas de suministro eléctrico	
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra	1 kV líneas a líneas 2 kV líneas a tierra	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	5% durante medio ciclo 40% durante 5 ciclos 70% durante 25 ciclos 5% durante 5 segundos	5% durante medio ciclo 40% durante 5 ciclos 70% durante 25 ciclos 5% durante 5 segundos	
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: «U» es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Separación recomendada entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el MCM Skin IQ 1000

El MCM Skin IQ 1000 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del MCM Skin IQ 1000 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MCM Skin IQ 1000 según las siguientes recomendaciones, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor metros		
	De 150 kHz a 80 MHz no aplicable	De 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E1}] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
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

Para transmisores cuya potencia máxima nominal de salida no esté contemplada en la lista anterior, puede calcularse la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde «P» es la potencia máxima nominal de salida en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes superficies, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El MCM Skin IQ 1000 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del MCM Skin IQ 1000 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de conformidad	Directrices sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz - 80 MHz	3 Vrms 150 KHz - 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberían usarse a una distancia inferior a la recomendada a cualquier parte del MCM Skin IQ 1000 incluidos los cables. Dicha distancia puede calcularse a partir de la aplicación de la ecuación a la frecuencia del transmisor. Separaciones recomendadas Dispositivo con batería
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz En donde «P» es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y «d» es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m). Las fuerzas del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético in situ (véase la nota a), deben ser menores que el nivel de conformidad en cada uno de los intervalos de frecuencia (véase la nota b). La interferencia puede producirse en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia mayor.			
NOTA 2: estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación de la energía electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo en las diferentes estructuras, objetos y personas.			
a) Las potencias de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos, así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y de televisión no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético sobre el terreno. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se usa el MCM Skin IQ 1000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable mostrado anteriormente, deberá supervisarse el funcionamiento del MCM Skin IQ 1000 para verificar que es correcto. En caso de observar anomalías en el funcionamiento, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del MCM Skin IQ 1000.			
b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

GARANTÍA

Al adquirir el *Skin IQ 1000 MCM*, Arjo y sus filiales (en adelante mencionados conjuntamente como «Arjo») ofrecen al comprador original del *Skin IQ 1000 MCM* una garantía frente a posibles defectos de los materiales o de fabricación durante un período de sesenta (60) días a partir del primer día de colocación del producto en una superficie para pacientes, o de un año a partir de la fecha de adquisición del producto, el que venza primero, con un uso normal, siempre que se cumplan todos los procedimientos aplicables indicados en las instrucciones de uso.

Esta garantía limitada no se puede transferir. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. ARJO SE EXIME EXPRESAMENTE DE DICHAS GARANTÍAS. LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SEGÚN LO EXPUESTO EN ESTA GARANTÍA ES EL ÚNICO RECURSO DEL QUE DISPONE EL CLIENTE. ARJO NO SERÁ RESPONSABLE, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, DE NINGÚN DAÑO O GASTO INDIRECTO, FORTUITO O CONSECUENCIAL, INCLUIDOS DAÑOS O LESIONES A PERSONAS O PROPIEDADES, PRODUCIDOS POR UNA INFRACTION DE LA GARANTÍA DE ESTE PRODUCTO. PUEDE QUE ALGUNOS PAÍSES Y JURISDICCIÓN NO PERMITAN ESTAS LIMITACIONES DE LA GARANTÍA. ESTA GARANTÍA LE OTORGА DETERMINADOS DERECHOS LEGALES, PERO ES POSIBLE QUE CUENTE ASIMISMO CON OTROS DERECHOS, QUE PUEDEN VARIAR EN FUNCIÓN DEL PAÍS O LA JURISDICCIÓN EN LA QUE SE ENCUENTRE.

Condiciones y limitaciones:

Según lo expuesto en esta garantía, tras un aviso razonable, Arjo sustituirá, a su elección, las piezas o la unidad completa cubierta por esta garantía como única opción. No se realizarán devoluciones ni sustituciones sin la autorización de Arjo. Esta garantía solo cubre los costes de sustitución de piezas, materiales y mano de obra, y no incluye los costes de envío y manipulación o LOS gastos de eliminación.

Esta garantía no se aplica ni cubre:

- Los elementos que los pacientes pueden llevar puestos, como sábanas no integradas y elementos desechables que se utilicen junto al *Skin IQ 1000 MCM*; o
- El desgaste normal;
- Los daños o fallos del producto debidos a causas ajenas a Arjo, como usos inadecuados, robos, incendios, inundaciones, viento, rayos, congelación, fallos de alimentación, reducción de la potencia de alimentación, atascos de los poros del cobertor debidos al humo del tabaco, condiciones atmosféricas inusuales o situaciones de fuerza mayor.

Esta garantía queda ANULADA si:

- El comprador original no puede aportar prueba de compra.
- Cualquier persona no autorizada por Arjo realiza reajustes, modificaciones o reparaciones distintas a las descritas en las instrucciones de uso del *Skin IQ 1000 MCM*.
- La instalación eléctrica de la habitación no cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico.
- El producto no se instala o utiliza según las instrucciones y advertencias enumeradas en las Instrucciones de uso del *Skin IQ 1000 MCM*.

Esta garantía no puede interpretarse como ampliación de cualquier otro acuerdo entre las partes.

Arjo se reserva el derecho a realizar cambios en el material del producto en función de la disponibilidad de materias primas de calidad similar.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Cumple con lo establecido en las normas AAMI ES60601-1 y CEI 60601-1-6. Certificado conforme a la norma CSA C22.2 N.º 60601-1



Sin ganchos



Información importante sobre el funcionamiento



Pies de la cama



Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea.
Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.



Corriente directa



Consulte las instrucciones de uso



Exclusivamente para un único paciente



Fabricante



Límites inferior y superior de temperatura



Protección contra entrada de líquidos



Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre productos sanitarios



Nombre del hospital



Peso máximo del paciente



No abrir con tijeras



Información sobre el contenido
Each



Riesgo de tropiezo



Este producto o sus piezas están previstos para su recogida individual en un punto de recogida adecuado. Al final de su vida útil, deseche los residuos de acuerdo con los requisitos locales, o póngase en contacto con el representante local de Arjo para solicitar asesoramiento.



Corriente alterna



Mantener seco



Aviso de un posible riesgo para el sistema, el paciente o el personal



Fecha de fabricación



No usar en la ducha



Pieza aplicada de tipo B



Dispositivo con protección de toma a tierra de clase 1



Limpie las superficies con la solución de limpieza, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente



Fecha del primer uso

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 Ciufi 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
Vassingørðvej 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.
Polígono 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 Vesty 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.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA
Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNICKI (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
Riihitontutie 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
ランディック第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

arjo

CE
2797