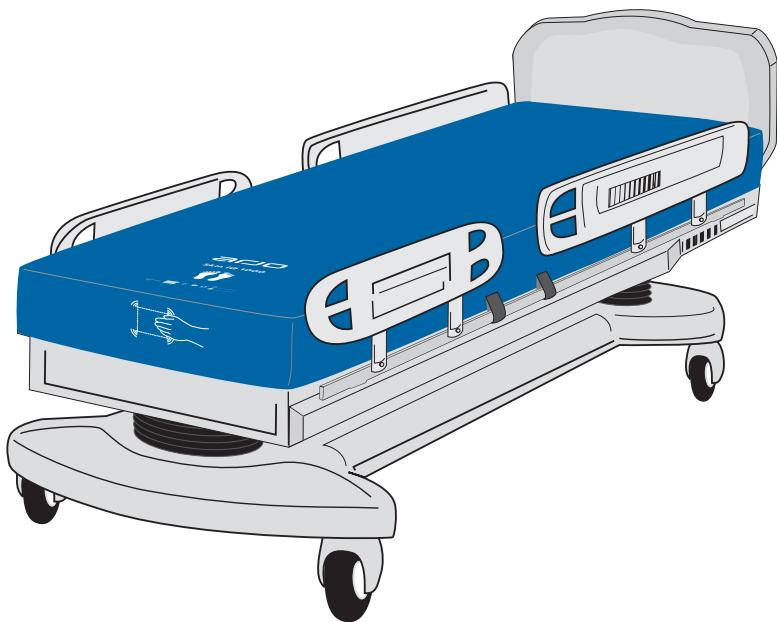


INSTRUCTIONS FOR USE

# Skin IQ 1000

Microclimate Manager



DE · NL · IT

Gebrauchsanweisung · Gebruiksaanwijzing · Istruzioni per l'uso

#### **Design Policy and Copyright**

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

© Arjo 2023.

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

DEUTSCH

NEDERLANDS

ITALIANO

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

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

## WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

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

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

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

## VORSICHT!

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

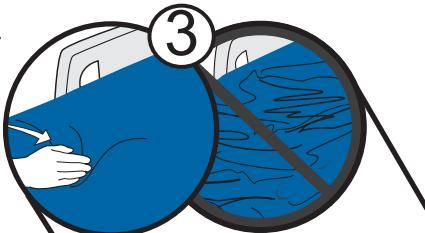
# INHALTSVERZEICHNIS

KURZANLEITUNG .....	2
EINFÜHRUNG .....	4
Indikationen.....	4
Kontraindikationen .....	4
Vorgesehenes Versorgungsumfeld.....	4
Verwendung mit anderen Geräten.....	5
Risiken und Vorsichtsmaßnahmen .....	5
Sicherheitshinweise .....	6
AUSPACKEN UND PRÜFUNG .....	7
BEFESTIGUNG .....	7
PFLEGE UND REINIGUNG .....	8
ENTSORGUNG NACH ENDE DER LEBENDSDAUER.....	8
TECHNISCHE DATEN .....	9
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT.....	10
GEWÄHRLEISTUNG.....	13
VERWENDETE SYMBOLE.....	14

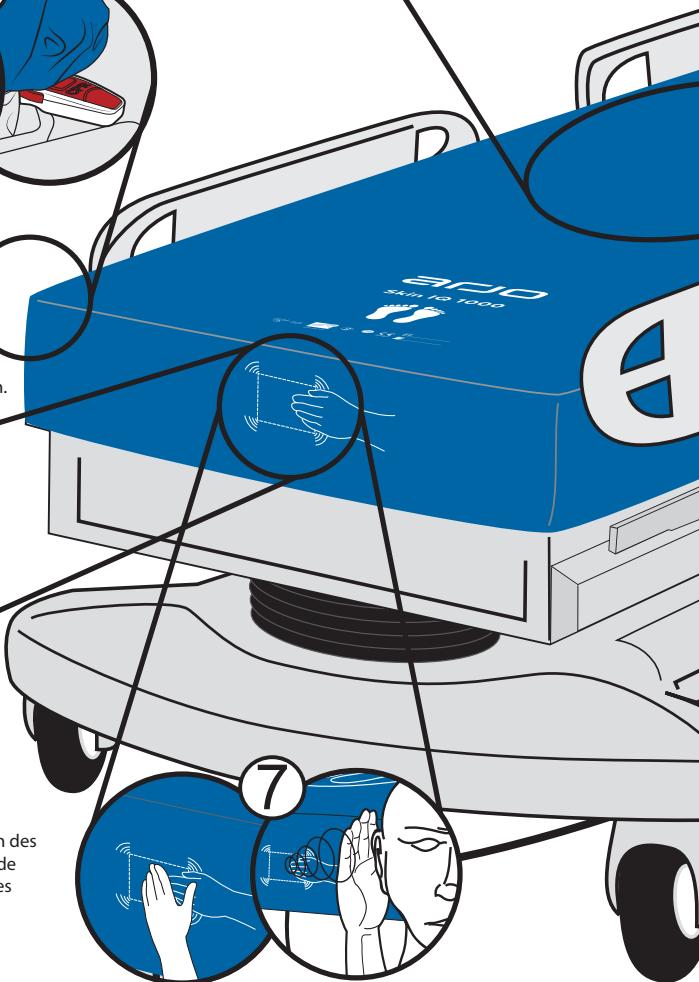
## KURZANLEITUNG

Falten ausstreichen.

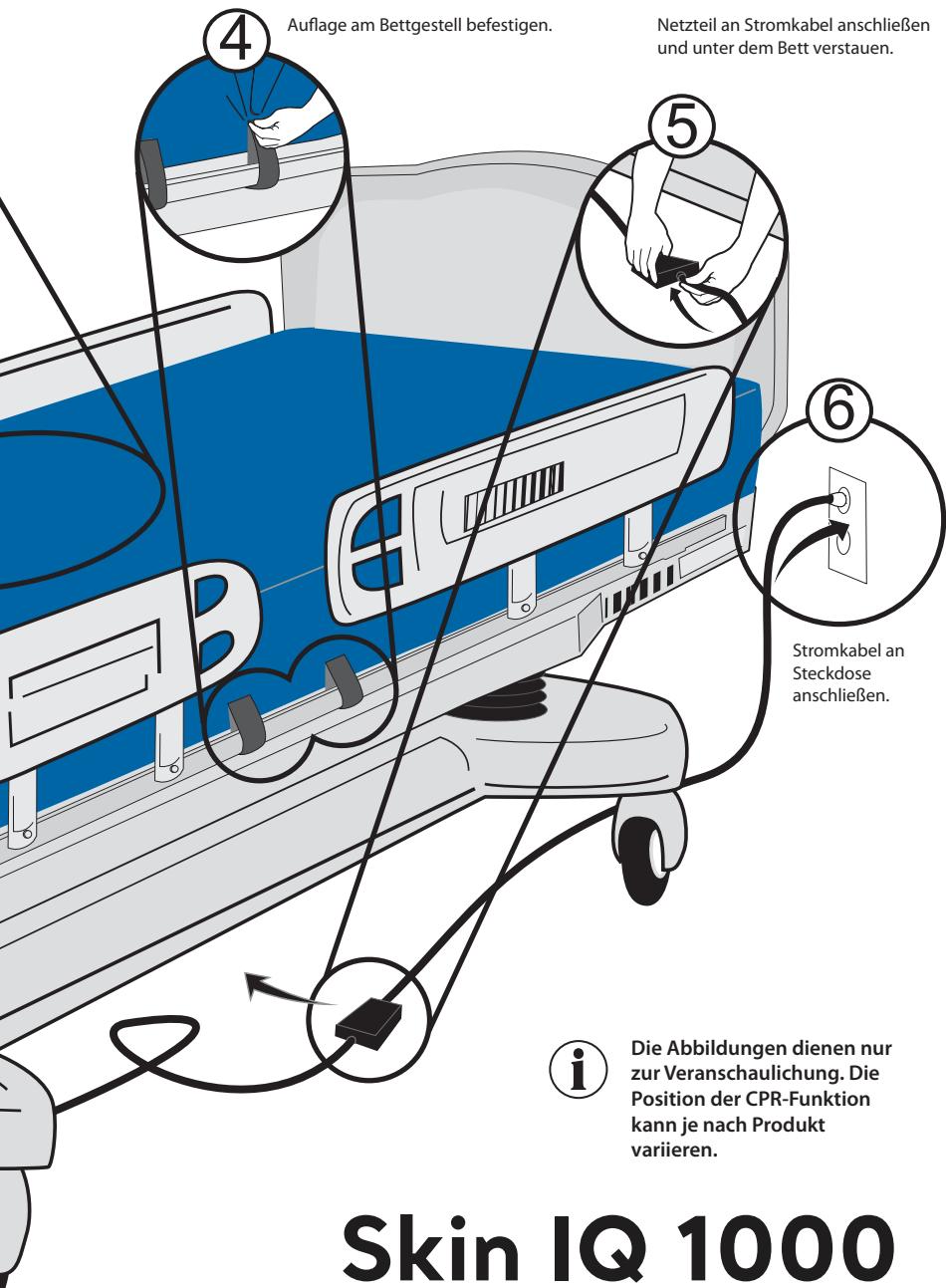
Auflage fest über die Ecken ziehen.  
Stellen Sie bei elektrisch betriebenen  
Matratzensystemen mit CPR-Auslösefunktion  
sicher, dass die CPR-Funktion sichtbar ist.



Netzteil an Ventilator anschließen.



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



# Skin IQ 1000

# EINFÜHRUNG

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

Vor der Verwendung des Produkts sollten alle Abschnitte dieser Anleitung gelesen werden. Bevor ein Patient auf das Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM) System gelegt wird, sind die **Indikationen, Kontraindikationen, Risiken und Vorsichtsmaßnahmen** sowie **Sicherheitshinweise** aufmerksam zu lesen.



**Diese Anleitung enthält nicht die für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle geltenden Sicherheits- oder Betriebsinformationen, die von der Einrichtung mit dem Skin IQ 1000 MCM System genutzt werden. Lesen Sie hierzu die jeweiligen Produktetiketten.**

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

Das Skin IQ 1000 MCM System ist ein Einwegsystem mit negativer Luftstrom-Technologie zur Regelung des Mikroklimas der Haut des Patienten und wird über eine vom Kunden zur Verfügung gestellte Druckentlastungsauflage gespannt.

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

Das Skin IQ 1000 MCM System ist für die Anwendung in Einrichtungen der Akut- und Übergangspflege geeignet, ist dampfdurchlässig und verfügt über einen flüssigkeitsabweisenden Bezug aus Nylontafta.

## Indikationen

Das Skin IQ 1000 MCM System ist indiziert für die Verwendung mit einer Druckentlastungs-auflage zur Unterstützung der Prävention und Behandlung von Hautschäden und Dekubitus (Stadien I-IV) bei Patienten, die eine mikroklimatische Behandlung der Haut erfordern.

## Kontraindikationen

Für das Skin IQ 1000 MCM System gibt es keine direkten Kontraindikationen. Das Pflegepersonal sollte jedoch stets die Kontraindikationen beachten, die laut Produktkennzeichnung für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle gelten, die zusammen mit dem Skin IQ 1000 MCM System verwendet werden.

## Vorgesehenes Versorgungsumfeld

- Akutpflege
- Übergangspflege

## Verwendung mit anderen Geräten

Das Skin IQ 1000 MCM System wurde für Druckentlastungsauflagen mit folgenden Maßen entwickelt:  
203 cm – 213,4 cm (80 - 84 in) Länge, 121,9 cm (48 in) Breite, 17,8 cm (7 in) Höhe.

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

## Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

### Umlagerung

Das Produkt ist nicht als Umlagerungshilfe geeignet.

### Verwendungsdauer

Die Verwendungsdauer bei Patienten bis 453,59 kg (1000 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.

Allerdings kann die patientenspezifische Verwendungsdauer variieren. Klinische Bedingungen, u. a. Inkontinenz, Hautzustand, Ernährungszustand, medikamentöse Behandlungen, Mobilität, Gewicht oder Ätiologie, müssen bei der Ermittlung der Verwendungsdauer des Skin IQ 1000 MCM Systems berücksichtigt werden.

### Höhe

Das Skin IQ 1000 MCM System erhöht die mit ihm verwendete Druckentlastungsauflage um ca. 6,35 mm (0,25 in).

### Verwendung mit anderen Geräten

Alle Komponenten des Skin IQ 1000 MCM Systems sind als ein Einzelsystem ausgelegt.

Das enthaltene Netzteil sollte ausschließlich mit dem Skin IQ 1000 MCM System verwendet werden. Die Auflage darf nur mit dem Skin IQ 1000 Netzteil (Arjo-Artikelnummer 4103832) betrieben werden.



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

### Lageveränderungen des Patienten

Spezialoberflächen haben andere Scherkräfte und unterstützende Eigenschaften als herkömmliche Oberflächen. Dadurch kann das Risiko zunehmen, dass der Patient durch Bewegung, Einsinken und/oder bei der Verlagerung in gefährliche Positionen gerät, in denen er eingeklemmt werden und/oder versehentlich aus dem Bett fallen könnte. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen rechtzeitig zu verhindern.

## Sicherheitshinweise



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



**Informationen zu den Kontraindikationen für die Druckentlastungsauflagen und/oder Bettgestelle, die mit dem Skin IQ 1000 MCM System verwendet werden, sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.**

### Netzkabel

Verwenden Sie nur eine geerdete Steckdose und das Netzkabel, das im Lieferumfang des Skin IQ 1000 Systems enthalten ist. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und das Kabel nicht beschädigt werden kann. Das Skin IQ 1000 MCM System darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Sollte das Netzkabel verschlissen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Arjo-Niederlassung oder eine autorisierte Vertretung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.

### Matratze

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

### Hautpflege

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



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

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

Weitere Informationen über die Skin IQ MCM Produktfamilie finden Sie auf [www.arjo.com](http://www.arjo.com)

### Körpergewicht des Patienten

Das maximal zulässige Patientengewicht für dieses System beträgt 453,59 kg (1000 lb). Des Weiteren sind die Spezifikationen für die Druckentlastungsauflage und das verwendete Bettgestell zu beachten. Möglicherweise bestehen noch weitere Gewichtsbeschränkungen.

### Entsorgung

Die Auflage enthält elektrische Komponenten, die entfernt und separat entsorgt werden können. Siehe Entsorgung auf Seite 8.

### Allgemeine Protokolle

- Das Skin IQ 1000 MCM System darf nicht mit scharfen Gegenständen in Kontakt kommen. Löcher, Schnitte oder Risse beeinträchtigen den einwandfreien Betrieb.
- Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Institutsrichtlinien zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.

## AUSPACKEN UND PRÜFUNG

Packen Sie das Skin IQ 1000 MCM System aus dem Versandkarton aus und stellen Sie dabei sicher, dass die aufgeführten Teile vorhanden sind.

- Auflage mit Gebrauchsanweisung (im vollständigen Set enthalten oder separat)
- Netzteil (im vollständigen Set enthalten oder als separater Artikel verfügbar)
- Netzkabel (im vollständigen Set enthalten oder separat)

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

## BEFESTIGUNG

Abbildungen zu den folgenden Abläufen sind in der **Kurzanleitung** auf Seite 2 und 3 zu finden.



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

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

### Verbinden der Skin IQ MCM mit Arjo-Liegefächlen mit Skin IQ Integration

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

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

### ***Skin IQ* Integrations Spiralkabel**

1. Verbinden Sie ein Ende des *Skin IQ* Spiralkabels mit dem Ventilator unter dem Fußende der Auflage.
2. Schließen Sie das andere Ende des *Skin IQ* Spiralkabels an den *Skin IQ* Anschluss des Kompressors an.
3. Wenn der Kompressor eingeschaltet ist, ist die *Skin IQ* MCM Auflage immer in Betrieb.
4. Halten Sie eine Hand an das Ende des Bettes und drücken Sie am Fußende gegen die Auflage, um die Vibration zu spüren und sich so davon zu überzeugen, dass die *Skin IQ* MCM Auflage in Betrieb ist. Wenn Sie ein leises Summen hören, ist der Ventilator in Betrieb.

## **PFLEGE UND REINIGUNG**

Während der Verwendung kann die *Skin IQ* 1000 Auflage mit Wasser und milder Seife gereinigt werden.

Die *Skin IQ* 1000 Auflage nicht in der Waschmaschine waschen.

Die *Skin IQ* 1000 Auflage ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf Teile des *Skin IQ* 1000 Netzteils. Sollte dies dennoch geschehen:

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

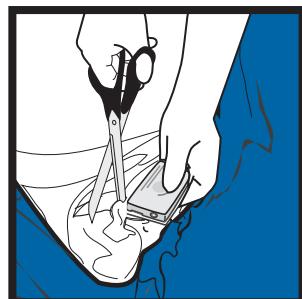


**Achten Sie darauf, dass sich in oder neben dem Netzteil und dem Netzstecker keine Flüssigkeiten befinden, bevor Sie das Stromkabel wieder anschließen.**

## **ENTSORGUNG NACH ENDE DER LEBENSDAUER**

Die Auflage selbst ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Manche im Lieferumfang enthaltenen Komponenten können jedoch wiederverwendet werden, wenn sie richtig entfernt werden. Zum Entfernen des Ventilators und Entsorgen aller anderen Komponenten des *Skin IQ* 1000 MCM gehen Sie wie folgt vor:

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



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

3. Schneiden Sie den Ventilator wie dargestellt aus der Auflage heraus.
4. Entsorgen Sie die Auflage und den Ventilator entsprechend den genehmigten Verfahren der Einrichtung.



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



**Die unsachgemäße Entsorgung von Komponenten kann zur Nichteinhaltung von Richtlinien/Vorschriften führen.**

DE

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

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

## TECHNISCHE DATEN \*

Maximal zulässige Gewichtsbelastung ..... 453,59 kg (1000 lb)

Die Verwendungsdauer bei Patienten bis 453,59 kg (1000 lb) sollte nicht mehr als 60 Tage betragen.



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

### Elektrische Daten:

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

### Umgebungsbedingungen:

#### Betrieb:

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

#### Transport/Lagerung:

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

Die Skin IQ 1000 Auflage ist als angewendetes Teil Typ B gemäß IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ausgabe 3.1) klassifiziert.

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

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Störungen – Obwohl dieses Gerät den Bestimmungen der Richtlinie 2014/30/EU entspricht über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Wenn Sie solche Störungen vermuten, entfernen Sie das betreffende Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte stören.

Radios, Mobiltelefone und ähnliche Geräte können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von zwei Metern zur Therapieeinheit nicht unterschreiten.

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

In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen und Leitlinien aus der Norm IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe) in Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen dokumentiert, unter denen das Skin IQ 1000 MCM System in einer Klinikumgebung zu verwenden ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Skin IQ 1000 MCM System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich in Wohnhäusern und in solchen Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Ja	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit</b>			
Das Skin IQ 1000 MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Skin IQ 1000 MCM muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Gemäß IEC 60601-1-2 sollte bei synthetischen Bodenbelägen die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Leitungen zur Leistungsaufnahme und -abgabe	±1 kV für Leitungen bis ±2 kV für Stromleitungen	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	
Spannungeinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Einspeiseleitungen IEC 61000-4-11	5 % Halbzyklus 40 % 5 Zyklen 70 % 25 Zyklen 5 % für 5 Sekunden	5 % Halbzyklus 40 % 5 Zyklen 70 % 25 Zyklen 5 % für 5 Sekunden	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die durch die Netzfrequenz hervorgerufenen Magnetfelder müssen Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung charakteristisch sind.

HINWEIS: U ist die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfwerts.

<b>Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Skin IQ 1000 MCM System</b>			
Das Skin IQ 1000 MCM System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Skin IQ 1000 MCM Systems kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er dafür sorgt, dass ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem Skin IQ 1000 MCM System entsprechend den nachstehenden Empfehlungen eingehalten wird. Dieser richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts Meter		
	150 kHz bis 80 MHz nicht zutreffend	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	nicht zutreffend	0,12	0,23
0,1	nicht zutreffend	0,37	0,74
1	nicht zutreffend	1,2	2,3
10	nicht zutreffend	3,7	7,4
100	nicht zutreffend	12	23

Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit</b>			
Das Skin IQ 1000 MCM System ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Skin IQ 1000 MCM muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an Teilen des Skin IQ 1000 MCM, einschließlich der Kabel, betrieben werden, als der empfohlene Trennabstand beträgt, der sich aus der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts ergibt.  Empfohlener Trennabstand Batteriebetriebenes Gerät
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung (siehe Anmerkung a), sollten in den einzelnen Frequenzbereichen (siehe Anmerkung b) weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.			
a) Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioubertragung und TV-Übertragung können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung eines elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das Skin IQ 1000 MCM System eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Skin IQ 1000 MCM System beobachtet werden, um den Normalbetrieb zu überprüfen. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder der Umzug des Skin IQ 1000 MCM Systems.			
b) Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

# GEWÄHRLEISTUNG

Im Zusammenhang mit dem Kauf eines *Skin IQ 1000 MCM Systems* haften Arjo und dessen Tochtergesellschaften (im Folgenden gemeinsam als „Arjo“ benannt) gegenüber dem Ersteinkäufer des Produkts *Skin IQ 1000 MCM* für Material- und/oder Herstellungsfehler über einen Zeitraum von sechzig (60) Tagen ab Produktplatzierung auf der Liegefläche des Patienten bzw. für ein Jahr nach Erwerb des Produkts, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt, sofern das Produkt bestimmungsgemäß verwendet wurde und alle nach Bedienungsanleitung anwendbaren Verfahren eingehalten wurden.

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

## **Bedingungen und Einschränkungen:**

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

Nicht unter diese Gewährleistung fallen:

- Vom Patienten getragene Produkte, einschließlich nicht enthaltener Abdecktücher und zusammen mit dem Produkt *Skin IQ 1000 MCM* verwendeter Einwegartikel oder
- normaler Verschleiß oder
- Beschädigung oder Produktfehler, deren Ursachen nicht im Einflussbereich von Arjo liegen, wie z. B. unsachgemäßer Gebrauch, Diebstahl, Feuer, Hochwasser, Wind, Blitzschlag, Gefrierkälte, Stromausfall, Stromreduzierung, Verstopfung der Auflagenporen aufgrund von Tabakrauch, unübliche klimatische Bedingungen oder höhere Gewalt.

## **Diese Gewährleistung ist NICHTIG, wenn:**

- der Originalkäufer keinen Kaufnachweis erbringen kann;
- Änderungen, Umrüstungen und/oder Reparaturen außerhalb des in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ 1000 MCM* beschriebenen Rahmens von Firmen durchgeführt werden, die von Arjo nicht zugelassen sind;
- die Elektroinstallation des Raums nicht den erforderlichen nationalen Standards für Elektroinstallationen entspricht;
- das Gerät nicht entsprechend den in der Gebrauchsanweisung zum *Skin IQ 1000 MCM System* aufgeführten Gebrauchs- und Warnhinweisen installiert oder benutzt wird.

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

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

## VERWENDETE SYMBOLE



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



Keine Haken



Wichtige Informationen zum Betrieb



Fußende



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



Gleichstrom (DC)



Gebrauchsanweisung beachten



Nur für einen Patienten verwenden



Hersteller



Mindest- und Höchsttemperatur



Schutz gegen eindringende Flüssigkeit



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



Krankenhausname



Max. Pflegebedürftigengewicht



Nicht mit der Schere öffnen



Informationen zum Inhalt  
Each



Stolperfalle



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



Wechselstrom



Trocken lagern



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



Herstellungsdatum



Nicht abduschen



Anwendungsteil Typ B



Gerät der Schutzklasse 1 (Schutzleiter)



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



Datum der ersten Verwendung

Absichtlich freigelassen

## AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

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

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

## BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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

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

### LET OP:

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

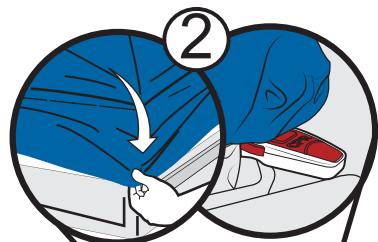
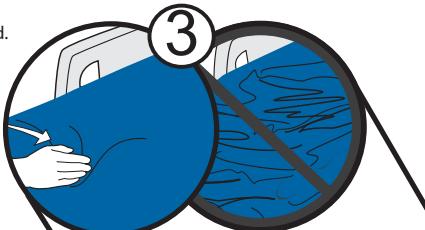
## TABLE OF CONTENTS

VERKORTE HANDLEIDING.....	18
INTRODUCTIE.....	20
Indicaties .....	20
Contra-indicaties .....	20
Beoogde zorgsituatie .....	20
Compatibiliteit .....	21
Risico's en voorzorgsmaatregelen .....	21
Veiligheidsinformatie.....	22
UITPAKKEN EN CONTROLEREN.....	22
INSTALLATIE.....	23
ONDERHOUD EN REINIGING .....	24
VERWIJDERING NA EINDE LEVENSDUUR.....	24
SPECIFICATIES .....	25
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT .....	26
GARANTIE .....	29
GEBRUIKTE SYMBOLEN .....	30

## VERKORTE HANDLEIDING

Trek de Skin IQ™ strak over de hoeken.  
Zorg er bij elektrisch aangedreven  
luchtoppervlakken met een CPR-  
ontgrendelingsfunctie voor dat  
de CPR zichtbaar is.

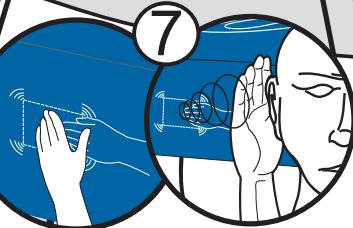
Strijk plooien glad.

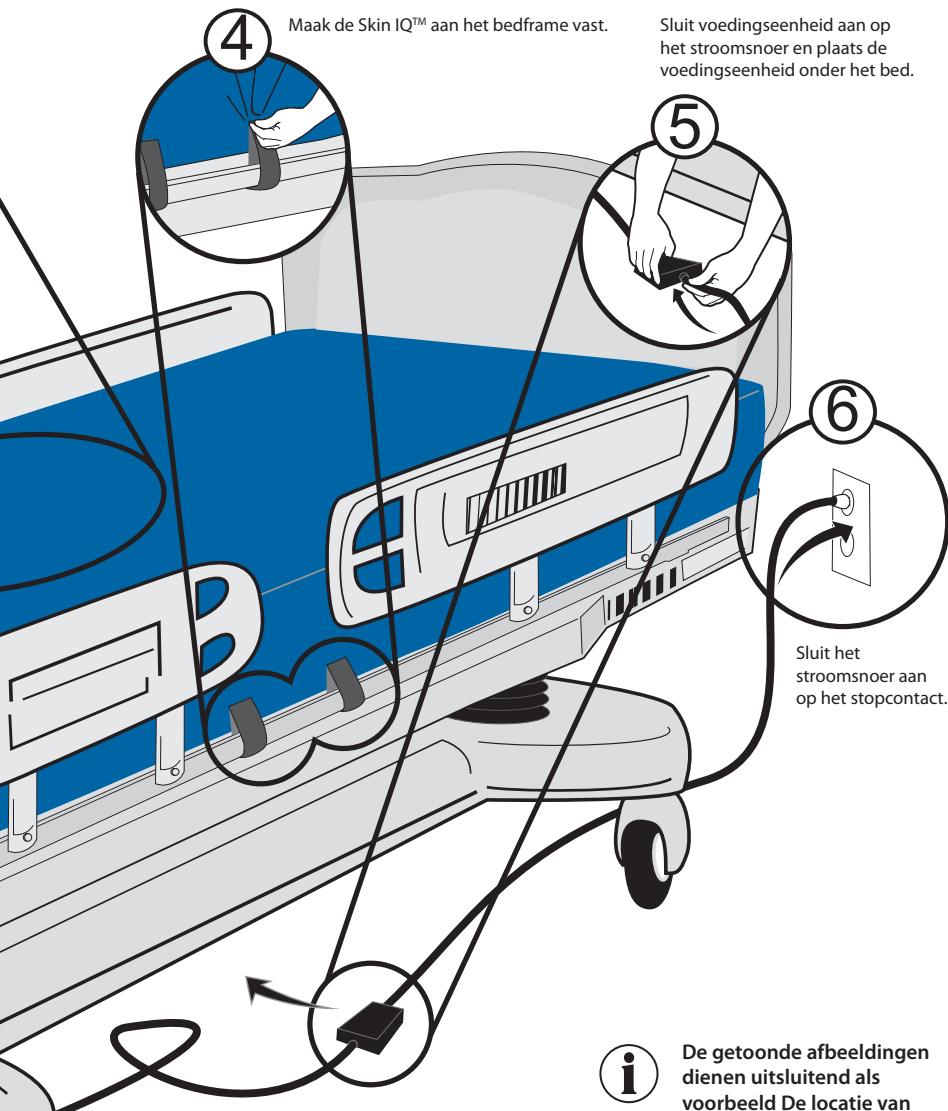


Sluit voedingseenheid  
aan op de ventilator.



Ga met uw hand naar het  
einde van het bed en voel of er  
een luchtstroom is, luister of u  
een zoemend geluid hoort.





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

# Skin IQ 1000

# INTRODUCTIE

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

Het wordt aanbevolen alle gedeelten van deze handleiding te lezen voordat u het product in gebruik neemt. Neem de paragrafen met **indicaties**, **contra-indicaties**, **risico's en voorzorgsmaatregelen** en **veiligheidsinformatie** zorgvuldig door voordat u een patiënt aansluit op de Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



**Deze instructies bevatten geen specifieke veiligheids- en gebruiksinformatie over de door het bedrijf geleverde drukverdelende ligssystemen en/of bedframes voor gebruik bij de Skin IQ 1000 MCM. Raadpleeg de informatie op het productlabel.**

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

De Skin IQ 1000 MCM is een apparaat bedoeld voor gebruik door één patiënt en biedt Negative Airflow Technology (NAT). Het wordt aangebracht over een drukverdelend ligssysteem ten behoeve van het regelen van het microklimaat van de huid.

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

De Skin IQ 1000 MCM is geschikt voor gebruik in alle zorgomgevingen, is waterdampdoorlaatbaar en heeft een vloeistofwerende hoes van tafzijde.

## Indicaties

De Skin IQ 1000 MCM is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een drukverdelend ligssysteem om huidbeschadigingen en decubituswonden (fases I-IV) te voorkomen en te behandelen bij patiënten bij wie het microklimaat van de huid moet worden geregeld.

## Contra-indicaties

Ook al heeft Skin IQ 1000 MCM geen bijbehorende directe contra-indicaties, toch dient de zorgverleger de contra-indicaties in het productlabel voor het drukverdelend ligssysteem en/of het bedframe dat met de Skin IQ 1000 MCM wordt gebruikt te raadplegen en te volgen.

## Beoogde zorgsituatie

- Ziekenhuis
- Verpleeg- & verzorgingshuizen

## Compatibiliteit

De *Skin IQ 1000 MCM* is ontworpen voor een drukverdelend ligsysteem dat tussen 203 cm en 213,4 cm (80 - 84 inch) lang, 121,9 cm (48 inch) breed en 17,8 cm (7 inch) hoog is.

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

## Risico's en voorzorgsmaatregelen

### De patiënt overbrengen

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

### Gebruiksduur

De aanbevolen gebruiksduur bij één patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten tot maximaal 453,59 kg (1000 lb).

De patiëntsspecifieke gebruiksduur kan echter variëren. Klinische omstandigheden zoals, maar niet beperkt tot, incontinentie, huidconditie, voedingsstatus, medicatie, mobiliteit, gewicht of ziekteoorzaken, moeten in overweging worden genomen bij het beoordelen van de gebruiksduur voor de *Skin IQ 1000 MCM*.

### Hoogte

De *Skin IQ 1000 MCM* verhoogt het drukverdelende ligsysteem waarvoor deze wordt gebruikt met circa 6,35 mm (0,25 inch).

### Gebruik met andere apparaten

Alle onderdelen van de *Skin IQ 1000 MCM* zijn ontworpen voor gebruik als één systeem.

De meegeleverde voedingseenheid dient alleen te worden gebruikt voor de *Skin IQ 1000 MCM*. Gebruik voor de stroomvoorziening van de matrashoes alleen de voedingseenheid van de *Skin IQ 1000*, Arjo-onderdeelnummer 4103832.



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

### Verschuiving/beweging van de patiënt

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

## Veiligheidsinformatie



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



Raadpleeg de productlabels voor veiligheidsinformatie en volg deze op voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt bij de *Skin IQ 1000 MCM*.

### Stroomsnoer

Gebruik alleen een geaard stopcontact en het meegeleverde stroomsnoer bij de *Skin IQ 1000*-voedingseenheid. Plaats het stroomsnoer zodanig dat dit geen struikelgevaar oplevert en niet beschadigd kan raken. De *Skin IQ 1000 MCM* dient nooit te worden gebruikt met een versleten of beschadigd stroomsnoer. Als het stroomsnoer versleten of beschadigd is, neemt u contact op met Arjo of een bevoegde vertegenwoordiger van Arjo om een nieuw snoer te bestellen.

### *Skin IQ* hoes

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

### Huidverzorging

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



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

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

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

### Patiëntgewicht

Het maximale patiëntgewicht voor dit apparaat bedraagt 453,59 kg (1000 lb). Raadpleeg bovendien de specificaties voor de drukverdelende ligsystemen en/of bedframes die worden gebruikt. Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbeperkingen.

### Afvoer

De hoes bevat elektronische onderdelen die mogelijk afzonderlijk moeten worden verwijderd en afgevoerd. Zie Afvoer op pagina 8 voor informatie over afvoer van het apparaat.

### Algemene protocollen

- Voorkom dat de *Skin IQ 1000 MCM* in aanraking komt met scherpe voorwerpen. Gaten en scheuren kunnen voor een onjuiste werking van het apparaat zorgen.
- Volg alle van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen op het gebied van de veiligheid van patiënten en zorgverleners op.

## UITPAKKEN EN CONTROLEREN

Haal de *Skin IQ 1000 MCM* uit de verpakking en controleer of de volgende onderdelen aanwezig zijn:

- hoes met de gebruiksaanwijzing (geleverd bij volledige set of bij alleen de hoes)

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

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

## INSTALLATIE

Zie pagina 2 en 3 van de **Verkorte handleiding** voor afbeeldingen van de volgende stappen.

NL



### **Wanneer de Skin IQ niet goed op de aanwezige matras wordt geplaatst, kan dit leiden tot letsel van de patiënt of de gebruiker, of schade aan de apparatuur.**

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

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

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

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

#### Opgerolde voedingskabel voor het gebruik van *Skin IQ*

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

### ONDERHOUD EN REINIGING

Reinig de *Skin IQ* 1000 hoes gedurende het gebruik met een reinigingsoplossing van milde zeep en water. De *Skin IQ* 1000 hoes is niet geschikt voor machinewas. De *Skin IQ* 1000 hoes is bedoeld voor gebruik door één patiënt.

Voorkom dat er vloeistof wordt gemorst op een van de onderdelen van de *Skin IQ* 1000-voedingseenheid. Ga als volgt te werk als er toch vloeistoffen op of in de eenheid terechtkomen:

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

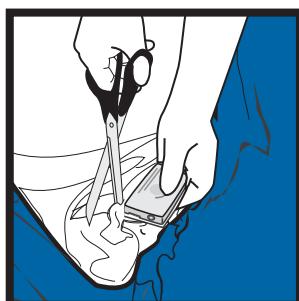


**Zorg ervoor dat er geen vocht in of bij de voedingseenheid en het stroomsnoer komt voordat u het stroomsnoer weer aansluit.**

### VERWIJDERING NA EINDE LEVENSDUUR

De hoes zelf is bedoeld voor gebruik door één patiënt, maar een aantal onderdelen kan worden hergebruikt als deze correct worden verwijderd. Volg onderstaande stappen om de ventilator te verwijderen en voer alle onderdelen van de *Skin IQ* 1000 MCM af.

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



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

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



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



**Onjuiste afvoer van onderdelen kan inhouden dat de regels niet worden nageleefd.**

NL

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

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

## SPECIFICATIES \*

Maximale gewichtscapaciteit ..... 453,59 kg (1000 lb)

De aanbevolen gebruiksduur bij één patiënt is niet meer dan 60 dagen voor patiënten tot maximaal 453,59 kg (1000 lb).



**Raadpleeg de specificaties van het drukverdelende ligssysteem dat wordt gebruikt.  
Mogelijk gelden er aanvullende gewichtsbeperkingen.**

### **Elektrische vereisten:**

Spanning ..... 100 - 240 VAC

Frequentie ..... 50 / 60 Hz

Spanning (alleen Saoedi-Arabië) ..... 230 VAC

Frequentie (alleen Saoedi-Arabië) ..... 60 Hz

Ampèremeting ..... 0,5 A

Maximaal elektriciteitsverlies ..... 100 uA bij 115 VAC 60 Hz en 200 uA bij 230 VAC 50 Hz

Lengte stroomsnoer ..... 6 m (19,69 ft)

### **Omgevingsvoorwaarden:**

#### **Bediening:**

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

#### **Transport/Opslag:**

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

De hoes van de Skin IQ 1000 is krachtens IEC 60601-1:2005/A1:2012 (uitgave 3.1) geklassificeerd als een toegepast onderdeel van type B.

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

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektromagnetische interferentie – Hoewel deze uitrusting in overeenstemming is met de strekking van Richtlijn 2014/30/EU met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

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

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

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

In de volgende tabellen worden de conformiteitsniveaus en richtsnoeren van de IEC-norm 60601-1-2:2014 (4e editie) vermeld voor de elektromagnetische omgeving waarin de *Skin IQ 1000 MCM* in een klinische omgeving moet worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De <i>Skin IQ 1000 MCM</i> gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissie IEC 61000-3-3	ja	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit</b>			
De Skin IQ 1000 MCM is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Skin IQ 1000 MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact ±15 kV in lucht	In overeenstemming met IEC 60601-1-2 moet bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransient/spanningspieken IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±1 kV tot ±2 kV voor netvoedingslijnen	
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen op ingangslijnen van de netvoeding IEC 61000-4-11	5% halve cyclus 40% 5 cycli 70% 25 cycli 5% gedurende 5 seconden	5% halve cyclus 40% 5 cycli 70% 25 cycli 5% gedurende 5 seconden	
Netfrequentie (50 Hz/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of medische omgeving.

OPMERKING: U is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

#### Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Skin IQ 1000 MCM

De Skin IQ 1000 MCM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Skin IQ 1000 MCM kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Skin IQ 1000 MCM aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender meter		
	150 kHz tot 80 MHz niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
0,01	niet van toepassing	0,12	0,23
0,1	niet van toepassing	0,37	0,74
1	niet van toepassing	1,2	2,3
10	niet van toepassing	3,7	7,4
100	niet van toepassing	12	23

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

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

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

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

De Skin IQ 1000 MCM is bedoeld voor gebruik in een hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Skin IQ 1000 MCM moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.

Immunitietstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de onderdelen van de Skin IQ 1000 MCM, met inbegrip van de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand. Deze wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand Apparaat dat werkt op een accu
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz  Hierbij is P is het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) op basis van de opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (zie opmerking a) moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen (zie opmerking b). Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.			
a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving te beoordelen met betrekking tot vaste RF-zenders, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Skin IQ 1000 MCM wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de Skin IQ 1000 MCM normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de Skin IQ 1000 MCM.			
b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz moeten de veldsterkten lager zijn dan 3 V/m.			

## GARANTIE

Bij aankoop van een *Skin IQ 1000 MCM* ontvangt de oorspronkelijke koper van de *Skin IQ 1000 MCM* bij normaal gebruik en zolang alle van toepassing zijnde procedures in de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd, van Arjo en de bij Arjo aangesloten ondernemingen (in dit document tezamen "Arjo" genoemd), gedurende een periode van zestig (60) dagen vanaf de dag dat het product bij de patiënt wordt geplaatst, of één (1) jaar vanaf de aankoopdatum (de datum die als eerste wordt bereikt), een garantie tegen fabricagefouten in materiaal en/of uitvoering.

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

### Voorwaarden en beperkingen:

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

Deze garantie geldt niet voor de volgende items:

- wegwerpgerichtigen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, niet-geïntegreerde hoeslakens en disposables die in combinatie met de *Skin IQ 1000 MCM* worden gebruikt; of
- normale slijtage door gebruik; of
- schade en het niet werken van het product door factoren waar Arjo geen controle over heeft, zoals (maar niet beperkt tot) misbruik, diefstal, brand, overstroming, storm, blikseminslag, bevrizing, stroomuitval, verminderde stroomspanning, verstopping van matrasporiën als gevolg van sigarettenrook, ongebruikelijke atmosferische omstandigheden of overmacht.

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

- Als er geen bewijs van aankoop kan worden overhandigd door de oorspronkelijke koper;
- Als er aanpassingen, wijzigingen en/of reparaties die niet in de gebruikshandleiding van de *Skin IQ 1000 MCM* staan beschreven, zijn uitgevoerd door bedrijven die niet schriftelijk door Arjo zijn goedgekeurd;
- Als elektrische installatie van de ruimte niet voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties;
- Als het product niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de instructies en waarschuwingen die in de gebruikshandleiding van de *Skin IQ 1000 MCM* worden vermeld.

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

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

## GEBRUIKTE SYMBOLEN

ETL CLASSIFIED



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



Geen haken



Belangrijke gebruiksinformatie



Voeteneind



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



Gelijkstroom



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Voor gebruik door één patiënt



Fabrikant



Lage en hoge temperatuurgrens



Beschermde tegen het binnendringen van vloeistoffen



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



Naam van het ziekenhuis



Maximumgewicht zorgvraager



Niet openen met een schaar



Gegevens over de inhoud  
Each



Struikelgevaar



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



Wisselstroom



Droog houden



Waarschuwing voor mogelijk risico voor het systeem, de patiënt of het personeel



Productiedatum



Niet douchen



Type B toegepast onderdeel



Klasse 1-apparaat



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



Datum van eerste gebruik

## ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

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

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

## INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI

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

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

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

## ATTENZIONE

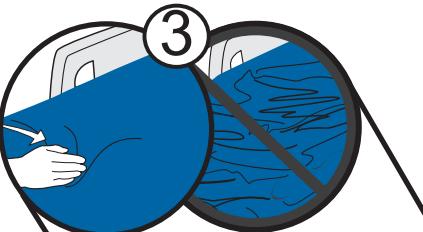
Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici. Consultare l'etichetta informativa del prodotto per i requisiti specifici di tensione.

## TABLE OF CONTENTS

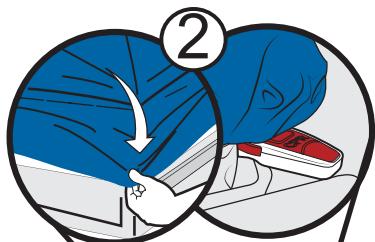
RIFERIMENTO RAPIDO .....	34
INTRODUZIONE .....	36
Indicazioni.....	36
Controindicazioni.....	36
Contesto assistenziale previsto.....	36
Compatibilità .....	37
Rischi e precauzioni.....	37
Informazioni sulla sicurezza .....	38
DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE.....	39
INSTALLAZIONE .....	39
MANUTENZIONE E PULIZIA .....	40
SMALTIMENTO A FINE VITA .....	40
SPECIFICHE .....	41
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	42
GARANZIA .....	45
SIMBOLI UTILIZZATI .....	46

## RIFERIMENTO RAPIDO

Spianare eventuali le pieghe.



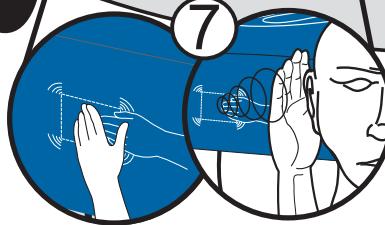
Tirare bene il sovramaterasso sopra gli angoli. Per le superfici ad aria con funzione di rilascio RCP, accertarsi che l'unità RCP sia visibile.

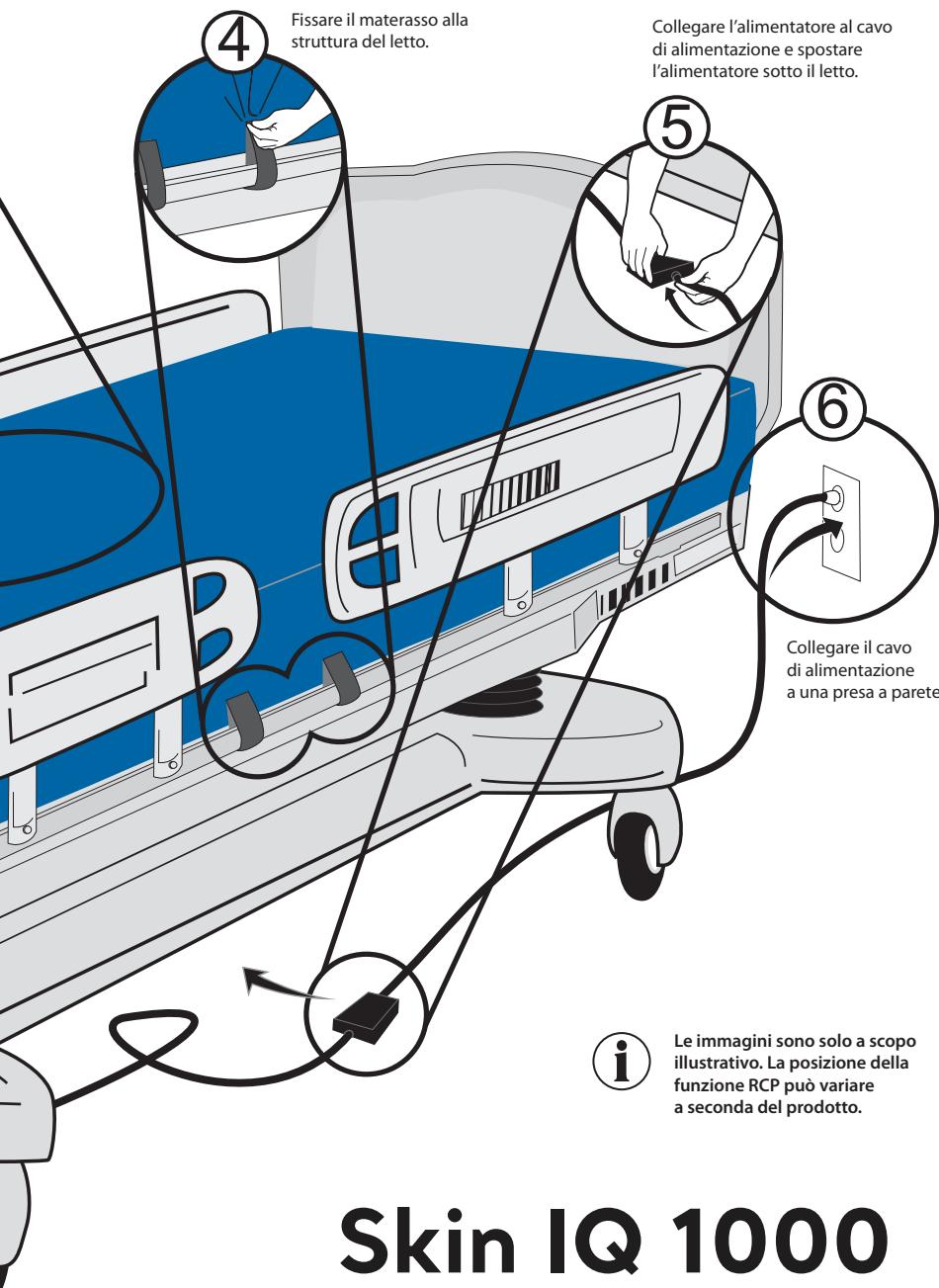


Collegare l'alimentatore alla ventola.



Spostare la mano verso l'estremità del letto per sentire le vibrazioni prodotte dalla ventola; si dovrebbe percepire un suono simile a un sibilo.





# Skin IQ 1000

## INTRODUZIONE

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

Prima di utilizzare il prodotto si consiglia di leggere attentamente tutte le sezioni delle presenti istruzioni. Leggere attentamente le sezioni intitolate **Indicazioni**, **Controindicazioni**, **Rischi e Precauzioni** e **Informazioni sulla sicurezza** prima di posizionare un paziente su Skin IQ® 1000 Microclimate Manager (MCM).



Le presenti istruzioni non forniscono specifiche informazioni operative o sulla sicurezza in merito alla superficie di ridistribuzione della pressione e/o alla struttura del letto fornite dall'impianto per l'utilizzo con Skin IQ 1000 MCM. Consultare le etichette dei prodotti per informazioni.

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

Skin IQ 1000 MCM è un dispositivo monouso da utilizzare su un solo paziente, dotato di tecnologia NAT (Negative Airflow Technology, tecnologia a pressione negativa) per favorire la regolazione del microclima cutaneo in corrispondenza della superficie paziente quando viene utilizzato su una superficie di ridistribuzione della pressione fornita dal cliente.

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

Skin IQ 1000 MCM è indicato per le strutture sanitarie destinate ai pazienti in fase acuta e post acuta; è permeabile al vapore ed è costituito da un telo in taffettà di nylon resistente ai fluidi.

## Indicazioni

Skin IQ 1000 MCM è indicato per l'utilizzo su superfici di ridistribuzione della pressione, per la prevenzione e il trattamento di lesioni cutanee e ulcere da decubito (stadio da I a IV) per i pazienti per i quali si rende necessaria la regolazione del microclima cutaneo.

## Controindicazioni

Sebbene non esistano controindicazioni direttamente associate a Skin IQ 1000 MCM, il personale sanitario deve fare riferimento e attenersi alle eventuali controindicazioni riportate sull'etichetta di prodotto della superficie di ridistribuzione della pressione e/o della struttura del letto utilizzate con Skin IQ 1000 MCM.

## Contesto assistenziale previsto

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

## Compatibilità

*Skin IQ 1000 MCM* è stato concepito per essere adattato a superfici di ridistribuzione della pressione di lunghezza compresa tra 203 cm e 213,4 cm (80-84 pollici), larghezza pari a 121,9 cm (48 pollici) e altezza pari a 17,8 cm (7 pollici).

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

## Rischi e precauzioni

### Trasferimento

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

### Durata di utilizzo

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 453,59 kg (1000 lb).

Tuttavia, tale indicazione temporale può variare da paziente a paziente. Quando si valuta la durata di utilizzo di *Skin IQ 1000 MCM* è necessario prendere in considerazione variabili cliniche quali incontinenza, condizioni della cute, stato nutrizionale, farmaci, mobilità, peso o eziologia.

### Altezza

*Skin IQ 1000 MCM* aumenterà l'altezza della superficie di ridistribuzione della pressione sulla quale è applicato di circa 6,35 mm (0,25 pollici).

### Utilizzo con altri dispositivi

Tutti i componenti di *Skin IQ 1000 MCM* sono realizzati per essere utilizzati come un unico sistema.

L'alimentatore incluso deve essere utilizzato esclusivamente con *Skin IQ 1000 MCM*. Il sovramaterasso deve essere collegato esclusivamente all'alimentatore *Skin IQ 1000* di Arjo codice 4103832.



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

### Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di attrito e supporto diverse rispetto a quelle convenzionali e possono comportare un maggiore rischio di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose che potrebbero causare intrappolamento e/o cadute accidentali. Controllare frequentemente i pazienti per prevenire i rischi di intrappolamento.

## Informazioni sulla sicurezza



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



Fare riferimento e attenersi alle informazioni sulla sicurezza riportate nelle etichette di prodotto della superficie di ridistribuzione della pressione e/o della struttura del letto utilizzate con Skin IQ 1000 MCM.

### Cavo di alimentazione

Utilizzare esclusivamente una presa di corrente dotata di messa a terra e il cavo di alimentazione fornito con l'alimentatore Skin IQ 1000. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in un punto tale da non rappresentare un rischio di inciampo e/o da non subire danni. Non utilizzare Skin IQ 1000 MCM se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se il cavo di alimentazione risulta usurato o danneggiato, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato per ordinarne uno in sostituzione.

### Sovramaterasso

Prestare attenzione nelle operazioni di movimentazione o trasporto. Eventuali cadute o urti improvvisi possono danneggiare il dispositivo.

### Gestione della cute

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



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

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

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

### Peso del paziente

Il massimo peso consentito per questo dispositivo è di 453,59 kg (1000 lb). Consultare inoltre le specifiche per la superficie di ridistribuzione della pressione e/o per la struttura del letto utilizzate. È possibile applicare limiti di peso supplementari.

### Smaltimento

Il sovramaterasso contiene componenti elettrici che possono essere rimossi e smaltiti separatamente. Consultare la sezione Smaltimento a pagina 8 per la rimozione.

### Protocolli generali

- Evitare che oggetti appuntiti entrino in contatto con Skin IQ 1000 MCM. La presenza di forature, tagli e lacerazioni impedisce il corretto funzionamento del prodotto.
- Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli ospedalieri in materia di sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

## DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

Togliere Skin IQ 1000 MCM dalla confezione e verificare la presenza degli articoli elencati di seguito:

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

Ispezionare il contenuto attentamente. In caso di elementi mancanti o danneggiati, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato.

## INSTALLAZIONE

Consultare la sezione **Riferimento rapido** alle pagine 2 e 3 per le illustrazioni delle seguenti procedure.



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

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

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

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

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

### Cavo di alimentazione arrotolato integrato Skin IQ

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

## MANUTENZIONE E PULIZIA

In fase di utilizzo, pulire il sovramaterasso Skin IQ 1000 con una soluzione a base di sapone neutro e acqua. Non lavare il sovramaterasso Skin IQ 1000. Il materasso Skin IQ 1000 deve essere utilizzato su un solo paziente.

Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'alimentatore di Skin IQ 1000. Se ciò si verifica, procedere come segue:

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

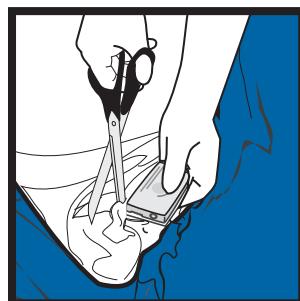


**Prima di ricollegare il cavo di alimentazione, verificare che non vi siano tracce di umidità su alimentatore e cavo di alimentazione o in prossimità di essi.**

## SMALTIMENTO A FINE VITA

Il sovramaterasso deve essere utilizzato su un solo paziente; tuttavia, alcuni accessori possono essere riutilizzati se maneggiati correttamente quando vengono rimossi. Procedere come indicato di seguito per rimuovere la ventola e smaltire tutti i componenti di Skin IQ 1000 MCM.

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



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

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



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



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

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

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

## SPECIFICHE\*

IT

Peso massimo consentito.....453,59 kg (1000 lb)

La durata di utilizzo consigliata per singolo paziente è di non oltre 60 giorni per pazienti di peso inferiore a 453,59 kg (1000 lb).



Consultare anche le specifiche per la superficie di ridistribuzione della pressione utilizzata poiché è possibile che presentino ulteriori limitazioni di peso.

### Specifiche elettriche:

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

### Condizioni ambientali:

### Condizioni di funzionamento:

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

### Condizioni di trasporto/conservazione:

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

Il sovramaterasso Skin IQ 1000 è classificato come parte applicata di tipo B secondo lo standard IEC 60601-1:2005/A1:2012 (edizione 3.1).

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

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Interferenze elettromagnetiche, anche se l'apparecchiatura è conforme a quanto stabilito dalla direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. Nel caso in cui si sospettino interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

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

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

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione tenendo presente le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Queste tabelle documentano i livelli di conformità e le direttive dello standard IEC 60601-1-2:2014 (4<sup>a</sup> edizione) per l'ambiente elettromagnetico in cui il sistema Skin IQ 1000 MCM deve essere utilizzato in un ambiente clinico.

Linee guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
<i>Skin IQ 1000 MCM</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di <i>Skin IQ 1000 MCM</i> deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<i>Skin IQ 1000 MCM</i> utilizza energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF sono molto basse e le possibilità che interferiscano con le apparecchiature elettroniche circostanti sono pressoché nulle.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchiatura è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.
Emissioni IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Si	

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica</b>			
<i>Skin IQ 1000 MCM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Skin IQ 1000 MCM deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.</i>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica eletrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	In conformità allo standard IEC 60601-1-2, i pavimenti devono essere rivestiti di materiale sintetico e l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	Linee da ± 1 kV a ± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	
Sovratensione temporanea IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a messa a terra	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a messa a terra	
Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	5% per mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli 5% per 5 secondi	5% per mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli 5% per 5 secondi	
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero.

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

<b>Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e Skin IQ 1000 MCM</b>			
<i>Skin IQ 1000 MCM è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente di Skin IQ 1000 MCM può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e Skin IQ 1000 MCM in base alle indicazioni fornite di seguito e in base alla potenza nominale massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</i>			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore metri		
	Da 150 KHz a 80 MHz Non applicabile	Da 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$	Da 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

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

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dal livello di assorbimento e riflessione delle superfici, degli oggetti e delle persone.

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
<i>Skin IQ 1000 MCM è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di Skin IQ 1000 MCM deve garantire che il prodotto venga utilizzato in tale ambiente.</i>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dai componenti del prodotto Skin IQ 1000 MCM, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di sicurezza consigliata Dispositivo alimentato a batteria</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  <p>dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata espressa in metri (m).  Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo su un determinato sito elettromagnetico (vedere la nota a), devono essere inferiori, per ogni intervallo di frequenza, al livello di conformità (vedere la nota b). È possibile che si verifichino interferenze nelle aree in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più elevato.			
NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dal livello di assorbimento e riflessione delle strutture, degli oggetti e delle persone.			
a) Teoricamente, è impossibile prevedere con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di effettuare un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo, misurata nel punto in cui Skin IQ 1000 MCM viene utilizzato, supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, sarà necessario verificare che il prodotto Skin IQ 1000 MCM funzioni correttamente. Se il prodotto non funziona come previsto, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio riorientandolo o riposizionandolo.			
b) Sulla gamma di frequenza da 150 kHz le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

## GARANZIA

In relazione all'acquisto del materasso *Skin IQ* 1000 MCM, Arjo e le sue consociate (collettivamente ivi denominate "Arjo") garantiscono all'acquirente originale che il prodotto *Skin IQ* 1000 MCM è esente da difetti di produzione dei materiali e/o di lavorazione per un periodo di sessanta (60) giorni a decorrere dalla prima data di posizionamento del prodotto sulla superficie paziente; o per un anno a decorrere dalla data di acquisto del prodotto, quale delle due situazioni si verifichi per prima, in condizioni di normale utilizzo e purché vengano osservate tutte le procedure applicabili, come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

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

### Condizioni e limitazioni

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

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

- accessori di ricambio del paziente, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, teli di rivestimento non integrati e materiali monouso, utilizzati con il prodotto *Skin IQ* 1000 MCM; o
- normale usura e invecchiamento;
- danni o malfunzionamenti del prodotto causati da eventi non controllabili da Arjo, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, errato utilizzo, furto, incendio, inondazione, bufera, temporale, congelamento, interruzione dell'alimentazione elettrica, riduzione di potenza, otturazione dei pori del telo causata dal fumo di tabacco, condizioni atmosferiche eccezionali o cause di forza maggiore.

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

- l'acquirente originale non sia in grado di presentare una prova di acquisto;
- eventuali operazioni di regolazione, modifica e/o riparazione, oltre a quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ* 1000 MCM, vengano effettuate da società non autorizzate da Arjo;
- gli impianti elettrici dei locali utilizzati non siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia;
- il prodotto non sia stato installato o utilizzato in conformità alle indicazioni e alle avvertenze riportate nelle Istruzioni per l'uso di *Skin IQ* 1000 MCM.

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

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

## SIMBOLI UTILIZZATI



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



Non utilizzare ganci



Informazioni operative importanti



Lato piedi



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



Corrente continua



Consultare le istruzioni per l'uso



Uso su un solo paziente



Produttore



Limiti inferiore e superiore della  
temperatura



Protetto dalla penetrazione di liquidi



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



Nome della struttura ospedaliera



Peso massimo del paziente



Non aprire con le forbici



Informazioni sul contenuto

Rischio di inciampo



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



Corrente alternata



Conservare in luogo asciutto



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



Data di produzione



Non bagnare



Parte applicata di tipo B



Dispositivo di classe 1 (messa a terra  
di protezione)



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



Data di primo utilizzo

Lasciato intenzionalmente in bianco

**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](http://www.arjo.com)

**arjo**

CE  
2797